

Audiencia Provincial de Barcelona Sala 1ª, sec. 1ª, S 16-3-2009, rec. 814/2007.  
Pte: Portella Lluch, María Dolors

+ÍNDICE

ANTECEDENTES DE HECHO

FUNDAMENTOS DE DERECHO

FALLO

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La sentencia antes señalada, tras los correspondientes Fundamentos de Derecho, establece en su parte dispositiva lo siguiente: Fallo:

SEGUNDO.- Las partes antes identificadas han expresado en sus respectivos escritos de apelación y, en su caso, de contestación, las peticiones a las que se concreta su impugnación y los argumentos en los que las fundamentan, que se encuentran unidos a los autos.

Fundamenta la decisión del Tribunal la Ilma. Sra. Magistrada Ponente Dª Mª Dolors Portella Lluch.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Las demandantes solicitan se declare que el consumo del medicamento comercializado con el nombre de Agreal produce efectos secundarios no previstos en el prospecto, y que como consecuencia del tratamiento indicado han sufrido daños en su salud física y psíquica, peticionando con cargo al laboratorio farmacéutico fabricante y aquí demandado, sendas indemnizaciones para cada una de las afectadas, todas ellas mujeres que atravesaban la menopausia y a las que les fue pautado el indicado fármaco, por los referidos daños, no descritos en el prospecto del medicamento, unos de índole psíquica (depresión, ansiedad, ataques de pánico), y otros de carácter neurológico (temblores, discinesias, cuadros parkinsonianos, rigidez de mandíbula, movimientos masticatorios compulsivos y otros).

Se destaca en la demanda el hecho de que la comercialización del medicamento hubiera sido suspendida por decisión de la Agencia Española del Medicamento de fecha 20 de mayo de 2005, y se acompañan informes periciales sobre el referido medicamento así como informes médicos individuales de todas y cada una de las demandantes (en un total de 130), deduciendo la parte reclamante, que los referidos informes acreditan la relación causa-efecto entre la ingesta de Agreal y las patologías presentadas por las pacientes, de lo que la referida parte deriva la responsabilidad del laboratorio demandado, con apoyo en lo dispuesto en el artículo 1902 del Código civil, Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (artículos 13, 25, 26, 27, 28, 29), Ley 22/1994, de 6 de julio, sobre Responsabilidad Civil por Daños causados por Productos Defectuosos (artículos 3, 5, 6 y 7), y Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en cuanto a los controles que debe superar un fármaco para su puesta en comercialización.

La parte demandada se opuso a la indicada reclamación con los argumentos que obran en autos y la juzgadora de instancia dictó sentencia en la que desestimó íntegramente la demanda, sin hacer expresa condena a la actora de las costas de la instancia. La resolución de instancia ha sido recurrida en apelación por ambas partes litigantes.

El recurso de la parte demandada quedó limitado a la petición de que las costas de la instancia fueran impuestas a la parte actora al discrepar la recurrente, de que el supuesto enjuiciado presentara dudas de hecho que justificaran su no imposición. Los recursos de las demandantes si bien suscritos por dos letrados distintos, se fundamentan en argumentos similares que podemos agrupar de modo muy sucinto

en lo siguiente:

- a) Naturaleza defectuosa del producto Agreal por haber sido comercializado sin información suficiente.
- b) El prospecto debe ser comprendido por los médicos y por el paciente.
- c) No todos los efectos adversos del producto están explicitadas en el prospecto.
- d) El número de reacciones adversas no guarda relación directa con el número de notificaciones, de sospechas de reacciones adversas y no todos los países donde se comercializa el medicamento tienen organizado un sistema de farmacovigilancia.
- e) La Agencia Española del Medicamento suspendió la comercialización del medicamento con base a la previsión del apartado a) del artículo 26 de la Ley del medicamento de 1990, pero aunque lo hubiera sido por la relación desfavorable entre el beneficio y el riesgo, se llegaría a la misma conclusión cual es que el prospecto no advertía de los riesgos ni a los médicos ni a los pacientes.
- f) El Laboratorio no puede eximir su responsabilidad trasladándola a la Administración o a los médicos.
- g) No es cierto que las características del medicamento fueran suficientemente conocidas por los profesionales sanitarios pues para ello tendrían que conocer cuales eran los receptores dopaminérgicos bloqueados y en qué proporción, así como la farmacodinámica del producto.
- h) El prospecto era insuficiente a la luz de la legislación vigente en la fecha de su comercialización y la ficha técnica del producto nunca fue aprobada.
- i) El prospecto español, a diferencia del de otros países, no citaba reacciones adversas que eran previsibles y que constituían un riesgo que sólo se podía minimizar con pautas de tratamiento que limitasen los ciclos a un máximo de tres.
- j) La propia demandada y sus peritos han declarado que el consumo de Agreal puede producir parkinsonismo, discinesia, acatisia o aumento de peso, que no se recogían en el prospecto español.
- k) Respecto a los efectos de carácter psíquico, que la parte demandada no reconoce, han sido constatados por la Agencia Española del Medicamento, resultan de los informes periciales de esta parte, se preveían en la ficha técnica que propuso la demandada para su aprobación y se recogen en los prospectos de países como Italia, Francia y Portugal.
- l) Lo procedente es estudiar y comprobar la relación de causalidad caso por caso, habiéndose acreditado que las usuarias del medicamento han padecidos daños físicos y psíquicos destacando la dificultad en muchos casos de obtener más documentación que la facilitada.
- m) Aún cuando se estimase la ausencia de daño vinculado a este medicamento, sería de aplicación la doctrina del consentimiento informado, resultando evidente que la falta de información conlleva la responsabilidad del fabricante al haber expuesto a las consumidoras en una situación de riesgo.
- n) No es necesaria la relación causa-efecto entre la omisión del deber de informar y el daño que se pueda producir por la toma del medicamento. Ambas partes apelantes reiteraron su petición de que la demanda sea estimada en su integridad y se declare que el medicamento Agreal produce efectos adversos no previstos en el prospecto que han causado daño a la salud de las demandantes y que el laboratorio demandada debe proceder a su reparación indemnizando a las perjudicadas en las cuantías solicitadas en la demanda.

SEGUNDO.- No corresponde a los tribunales de justicia terciar en el debate científico suscitado en torno a los efectos adversos del medicamento Agreal , pero se impone su estudio, así como el de la posología del fármaco, en la medida en que la parte demandante atribuye el carácter de defectuosa, por insuficiente, a la información dada en los prospectos del medicamento acerca de sus efectos adversos.

En el prospecto que acompaña al medicamento se señala que Agreal está indicado para el tratamiento de los sofocos (crisis vasomotoras) y de las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia, y así se admite en el informe de los peritos de la parte actora Dres. ..., al indicar que -Veralipride (principio activo de Agreal ), "es

probablemente el compuesto no hormonal más utilizado en el tratamiento del síndrome menopáusico. Múltiples estudios han demostrado su utilidad. Su eficacia varía entre 60-90% según los autores y produce no sólo una disminución del número e intensidad de los sofocos sino también una mejoría de los trastornos neuropsíquicos asociados a la menopausia, como irritabilidad, nerviosismo, estado depresivo, ansiedad e insomnio". En términos casi idénticos se manifiestan también los peritos Dres. ... cuyo dictamen se acompaña también con la demanda.

Como únicos efectos secundarios del fármaco, el prospecto aprobado en el año 1983 indica que puede inducir una galactorrea, y dentro del apartado dedicado a la Intoxicación y su Tratamiento señala que "La toxicidad experimental del medicamento es muy baja. Su parentesco químico con las benzamidas sustituidas puede hacer pensar que después de una absorción masiva del preparado, podrían aparecer crisis disquinéticas, localizadas o generalizadas, espontáneamente reversibles". El prospecto fue revisado en el año 2000 manteniéndose sin variación los extremos reseñados.

En relación con la Posología, los prospectos refieren "Una cápsula al día, en curas de 20 días que pueden retomarse tras 10 días de descanso": Los Vademecum no destacan efectos secundarios distintos de los reseñados. No así el Catálogo de especialidades farmacéuticas en donde ya a partir de 1995 se señalan como tales las reacciones extrapiramidales y las disquinesias orofaríngeas, y en el del año 1997 se indica que raramente (1%) puede producir sedación, somnolencia, mastalgia y síntomas extrapiramidales, especialmente distonía aguda y disquinesia orofaríngea.

La parte demandada aportó a los autos prueba (doc.6 de la contestación) acreditativa de que en fecha 19 de abril de 2002 había solicitado a la Agencia Española del Medicamento disponer de una ficha técnica autorizada del medicamento, acompañando una propuesta en tal sentido, así como de prospecto armonizado con los existentes en la Unión Europea, de cuyo estudio resulta lo siguiente:

1) En la propuesta de ficha técnica, y entre otros extremos, se señala que Veralipride puede inducir disquinesia tardía en caso de tratamiento y prolongado, advierte que el tratamiento debe ser de corta duración y limitarse cada vez a un ciclo de 20 días, y que puede producir reacciones adversas tales como aumento de peso, somnolencia, hiperprolactinemia, síntomas extrapiramidales (parkinsonismo y síntomas relacionados, discinesia aguda, distonía y acatisia). En muy pocos casos se había detectado discinesia tardía caracterizada por movimientos rítmicos e involuntarios, destacando también que se habían notificado síntomas de abstinencia, principalmente ansiedad y estados depresivos.

3) En la propuesta de prospecto se amplían las explicaciones referidas al principio activo al añadir que se trata de un componente no hormonal y no esteroideo, que presenta experimentalmente una actividad antagonista de la Dopamina y una actividad anfogonadótropa. Al definir los posibles efectos adversos señala: aumento de peso, somnolencia, excreción de leche, dolor aumento de pecho y trastornos en la libido. También se han observado temblor, rigidez, disminución del movimiento, aumento del tono muscular, hipersalivación, dificultad en realizar movimientos. Otros efectos secundarios observados ocasionalmente y tras períodos prolongados de tratamientos son: aparición de movimientos rítmicos e involuntarios principalmente de la lengua y/o cara. Muy raramente se han observado síntomas de abstinencia, principalmente ansiedad y estados depresivos.

Finalmente, los prospectos del medicamento de otros países de nuestro entorno (Francia, Italia, Reino Unido y Bélgica) difieren del utilizado en España y se asemejan a la propuesta efectuada por la demandada y cuyo contenido hemos indicado.

TERCERO.- Para declarar que el prospecto es insuficiente no basta con acudir al hecho evidente, conforme a lo desarrollado en el párrafo anterior, de que la propia demandada comercializaba el producto en otros países con un prospecto mucho más completo y que había solicitado su modificación a la Agencia Española del

Medicamento.

Entendemos que paró la procedencia de la indicada declaración es preciso analizar las pruebas obrantes en autos a fin y efecto de deducir de las mismas si se disponían de datos suficientes que hicieran aconsejable que el prospecto mencionara los efectos adversos que indican las demandantes y que para una mayor claridad expositiva agruparemos del siguiente modo:

A) Reacciones adversas de carácter extrapiramidal: La aparición de efectos extrapiramidales se recoge en el informe de los Sres.... (peritos de la actora), y en el de los neurólogos Dres. ... (también de la actora), al destacar que desde el punto de vista neurológico, las complicaciones más frecuentes e importantes de este tipo de fármacos son sus efectos extrapiramidales debidos a su acción sobre los circuitos dopaminérgicos nigroestriales, destacando la posibilidad de distonía aguda, parkinsonismo, discinesia tardía y síndrome neuroléptico maligno.

La parte demandada admite la realidad de tales efectos, y al contestar a la demanda refiere, con base en el informe pericial del licenciado en farmacia Dr. ..., y perito de la demandada, que los indicados efectos son propios de los fármacos pertenecientes a la familia de las benzamidas, añadiendo que "En el caso de veralipride, se tienen descritas una serie de reacciones adversas de carácter extrapiramidal, consistentes fundamentalmente en la aparición de síndrome parkinsoniano, discinesia temprana o tardía, movimientos distonicos, etc." si bien concluye que "sus características son suficientemente conocidas por la comunidad científica y profesional del ámbito de la salud".

Abundando en ello, el perito médico de la demandada Dr. ..., especialista en Farmacología, concluyó que los movimientos extrapiramidales eran inherentes al bloqueo del receptor dopaminérgico (recuérdese que Veralipride actúe bloqueando los receptores de la dopamina, en especial el D2), Asimismo, el informe del endocrino Dr. ... (perito de la demandada) admite que se han descrito trastornos motores extrapiramidales como efectos adversos de Veralipride, si bien refiere que no se tenía constancia de la situación neurológica previa y que recientemente se habían referido efectos adversos como manifestaciones extrapiramidales, pero puso de relieve que efectos similares se habían descrito en otros muchos medicamentos y que Veralipride tenía efectos adversos de frecuencia muy inferior a otros fármacos con los que fue comparado en el informe.

El informe del neurólogo Dr. ... que contiene un estudio crítico del realizado por los Dres. minimiza tales efectos al indicar que "la presentación de síntomas neurológicos adversos debe ser nula o casi nula cuando la paciente está bien seleccionada, las dosis sean las que se aconsejan, los periodos de administración intermitentes, la edad próxima al inicio de la sexta década de vida y la duración del tratamiento de meses o algún año".

Interesa finalmente destacar la declaración testifical de la Dra. del centro de farmacovigilancia de Catalunya, que contestó afirmativamente a la pregunta de si los efectos extrapiramidales eran esperables en una benzamida sustituida (que es la estructura química de veralipride).

Puede por tanto concluirse que los efectos extrapiramidales indicados están suficientemente constatados como efectos adversos del fármaco, pero pese a ello, no aparecen descritos. como tales en el prospecto de constante referencia sino tan sólo como consecuencia de un supuesto de intoxicación, que es un caso diferente del propio de los efectos adversos y con el que no debe ser confundido, por lo que en este concreto extremo, el prospecto no es completo.

B) Reacciones adversas de carácter psiquiátrico: La posibilidad de reacciones de esta naturaleza ha resultado especialmente polémica, si bien lo relevante, a los efectos de esta litis, no es que exista constancia científica de que el fármaco en cuestión-pueda producir reacciones de este tipo sino que basta con que aparezcan indicios de que pueden producirse para que sea necesaria su mención en el prospecto.

En este sentido, según las explicaciones ofrecidas en el acto del juicio por la Dra. ... (catedrático de farmacología y perito de la parte actora), el bloqueo de los

receptores de la dopamina que produce el medicamento, puede provocar a largo plazo reacciones neurológicas, pues cualquier manipulación a los neuroreceptores o a las sustancias macromoleculares donde los medicamentos se unen para ejercer su actividad, puede producir una alteración del sistema nervioso.

El Dr. perito también de la parte actora, sostuvo que en el caso de las pacientes afectadas no apareció un síndrome depresivo sino un síndrome disfórico que coincide con una sintomatología que podría coincidir con la de un síndrome depresivo pero que tiene que ver con una afectación neurológica por la incidencia del medicamento sobre el centro que lleva el tema del ánimo.

Por los peritos de la actora Dres. ... se manifestó en el acto del juicio que "al tratarse de un neuroléptico es un fármaco susceptible de síntomas psiquiátricos, como por ejemplo, agudización de una sintomatología ansiosa", y en su informe hicieron constar que "si bien tiene reacciones sedantes y ansiolíticas presenta como reacciones adversas la posibilidad de síntomas de depresión (o agravamiento de la sintomatología depresiva preexistente) y aumento de la sintomatología ansiosa y de la labilidad afectiva propia de la menopausia que puede agravarse si la paciente tiene un temperamento nervioso".

Por el perito de la parte demandada Dr. catedrático de psiquiatría, se sostuvo que el mecanismo de acción de Veralipride reduce los síntomas depresivos pero no los puede producir y que en todo caso, el diagnóstico de una enfermedad como la depresión responde a criterios que hoy día están internacionalmente establecidos.

El Dr. psiquiatra y perito de la parte demandada, refiere en su informe que "Por su mecanismo de acción (el veralipride) puede inducir muy raramente trastornos depresivos a dosis por encima de las terapéuticas", manifestando en el acto del juicio que "cualquier fármaco que bloquee los receptores de la dopamina puede producir estados o síntomas que se podrían interpretar como depresivos, pero que una cosa son los síntomas depresivos inducidos, por un fármaco, y otra es una depresión".

Asimismo, y en relación a la cuestión que nos ocupa, es decir, a la posibilidad de que Agoal pudiera producir alteraciones de carácter psiquiátrico, resultan de interés las siguientes pruebas:

- La declaración de la testigo Dra. ... en el sentido de que en el sistema español de farmacovigilancia se recibieron "sospechas" de depresión en pacientes tratadas con este medicamento.

- La declaración de D. ... (Subdirector general de medicamentos de uso humano de la Agencia Española del Medicamento) quien manifestó que "a lo largo de los veintitantos años que lleva comercializándose el medicamento en España se habían registrado 23 casos de trastornos psiquiátricos en pacientes, si bien heterogéneos, y asociados al consumo de Agoal", y concluyó que "no existe en poder de la Agencia un estudio científico que concluya sobre la existencia de una relación de causalidad entre los principios activos del medicamento y las reacciones de ciertos pacientes de la naturaleza antes descrita".

- La respuesta de la Agencia Española del Medicamento, de 16 de junio de 2006, en el sentido de que "La información disponible, procedente de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas (no se dispone de estudios específicos después de suspender el tratamiento con veralipride), indica que se pueden asociar al uso de veralipride reacciones adversas de tipo psiquiátrico, probablemente con mayor frecuencia después de suspender el tratamiento, de las cuales las pacientes suelen recuperarse para lo que en ocasiones puede ser necesario tratamiento farmacológico ansiolítico o antidepresivo".

A la vista de lo expuesto, lo razonable y prudente era por tanto, incluir una indicación acerca de la posibilidad de trastornos de esta naturaleza en el prospecto del medicamento.

C) Síndrome de abstinencia y síndrome de retirada: Se trata de conceptos diferentes, habiéndose indicado por los peritos que el síndrome de abstinencia se da cuando un fármaco produce dependencia física, en tanto que el síndrome de retirada es cuando al retirar un fármaco desaparecen sus efectos beneficiosos y la

persona se encuentra mal.

La Dra. ... (perito de la actora) afirmó en el juicio que el veralipride, como todos los fármacos que actúan modificando los neurotransmisores del sistema nervioso, pueden producir a la larga, reacciones de este tipo.

Por su parte, el perito Dr. ... (de la parte demandada) afirmó en el juicio que "si el fármaco no puede producir actividad opiácea, no puede haber síndrome de abstinencia", y en igual sentido el Dr. ... (perito de la demanda) manifestó que "un fármaco que es antagonista dopaminérgico es la antítesis del mecanismo farmacodinámico que puede producir adicción".

El Dr. ... (perito de la demandada) afirmó que no hay síndrome de privación sino reaparición de la sintomatología, y los Dres. ... (peritos de la parte actora), sostuvieron en el juicio que "al ser un bloqueante dopaminérgico la dependencia estará en relación con el tiempo. Si se mantiene durante mucho tiempo el tratamiento, puede producir el síndrome de retirada que es un efecto muy intenso, no sólo la falta de efecto beneficioso" y cuya remisión depende de cada persona "puede durar pocos días o unos meses".

El debate no quedó zanjado tras la reunión en la Agencia Española del Medicamento en fecha 1 de septiembre de 2005, en la que se concluyó que "No se conoce bien la naturaleza del problema: si es un síndrome de retirada o una afloración de la sintomatología depresiva ya existente anteriormente". Y lo mismo puede decirse en relación al informe de la comisión de expertos convocados por la Agencia Española del Medicamento que con fecha 3 de noviembre de 2006, llegó a la conclusión de que "no tiene explicación biológica, atendiendo a los datos farmacológicos del producto, que un buen número de pacientes refieran cuadros de evolución prolongada o permanente, aún después de retirar el medicamento". Y decimos que las conclusiones del indicado informe no resuelven la cuestión discutida en este litigio porque lo que se dice en el informe es que no hay base para pensar en unos efectos que tengan duración prolongada o permanente, pero lo que se debate es la posibilidad misma de la existencia del síndrome de retirada, no tanto su duración, y al respecto los peritos se manifiestan en el sentido de que puede aparecer una sintomatología de retirada, por lo que era prudente mencionar en el prospecto la posibilidad de alguna reacción adversa en tal sentido, como así se ha hecho en los prospectos de los otros países y se preveía también en el proyecto que la demandada remitió a la Agencia Española del Medicamento y a que antes nos hemos referido.

D) Duración del tratamiento:

El Dr. ... reseñó un periodo de tratamiento de entre seis a ocho meses. Los Dres. ... consideraron muy peligroso que el prospecto no indicara el tiempo máximo de toma del medicamento y que no se podía tomar este fármaco durante dos o tres años sin producir efectos secundarios. El Dr. ... manifestó que "lo suyo serían dos o tres ciclos y ver cómo va". El Dr. ... manifestó que "no hay ningún medicamento que señale un tiempo máximo de duración del fármaco y que esta era una potestad del médico", afirmación que no es coincidente con la del Dr. quien manifestó que en los fármacos antidepresivos se señala un tiempo de tratamiento. Por su parte, el Dr. ... contestó que el tiempo de tratamiento debía ser el menor posible, siendo de interés recordar que al analizar los efectos adversos de carácter piramidal, el indicado perito señaló que tales efectos debían ser nulos o casi nulos cuando, además de otros requisitos, "la duración del tratamiento era de meses o de algún año", evidenciando de este modo la importancia de un tratamiento de escasa duración, y nunca más allá de un año.

Pues bien, bajo el epígrafe de Posología, el prospecto reseñaba lo siguiente: "Una cápsula al día, en curas de 20 días que pueden retomarse tras 10 días de descanso". Esta indicación contiene una información equívoca e incompleta pues hace pensar que no se han detectado problemas derivados de un tratamiento prolongado, lo que no parece sostenible, a la vista de la información suministrada por los peritos y que hemos analizado en los párrafos precedentes.

CUARTO.- A tenor de lo expuesto, esta Sala debe discrepar de la sentencia de

instancia cuando señaló que "si bien es cierto que se trata de un prospecto sucinto, escasamente informativo y poco comprensible para las pacientes, no menos cierto es que este modelo de prospecto era el normalizado" entonces y habitual a todos los medicamentos del mercado", añadiendo que "ello no eximía al profesional sanitario, médico o farmacéutica; de conocer el medicamento para poder pautarlo o dar el consejo necesario a la paciente".

Nuestra oposición a la reseñada manifestación se basa en los extremos siguientes:

- 1) En la finalidad misma del prospecto, encaminado, a informar a los pacientes y no al médico.
- 2) En la consideración de que en ningún caso, los defectos del prospecto, repetidos en los. Vademecum, deben ser suplidos por la diligencia de los profesionales sanitarios.

Nos basamos para ello en la legislación especial que regula esta materia y que se encuentra principalmente en las siguientes disposiciones:

- R.D. 3451/1977, de 1 de diciembre, sobre promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas, en vigor cuando se inicio la comercialización de Agreal .

- Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, en cuyo artículo 19 regula las garantías de información y que dispone que "El prospecto proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. La información del prospecto y ficha técnica, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá, ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refieren los artículos 12 y 13 y con el estado presente de los conocimientos científicos. También deberán reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización". La indicada norma, de aplicación al supuesto que nos ocupa, por razones de temporalidad, ha sido derogada por la ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en cuyo artículo 15-3 reproduce un precepto muy similar al recogido en la ley 25/1990. Lo mismo cabe decir respecto a la ley 29/2006, de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. promulgada también después de que la comercialización del fármaco hubiera sido suspendida.

Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano, en cuyo artículo 8 claramente dispone que "el prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al consumidor o usuario", definición que se reitera en el Real Decreto 1345/2007 de 11 de diciembre que deroga al anterior.

R.D. 711/2002, de 19 de julio. Regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y en su artículo 10 obliga al titular de la autorización a difundir entre los profesionales sanitarios al menos la ficha técnica de la especialidad, junto con las informaciones que establece el artículo 19 de la Ley del medicamento, así como, de acuerdo con el artículo 33 de la indicada ley, a actualizar el expediente de autorización y registro con arreglo a los avances científicos y técnicos, mediante los procedimientos de modificación de las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas.

La conclusión final que resulta de la exposición precedente es que el prospecto con el que fue concedida la comercialización de Agreal en el año 1983 no cumplía las exigencias de información exigidas en aquel momento, a pesar de que se incluyeran la totalidad (menos uno) de los apartados señalados en el Real Decreto reseñado del año 1977, porque lo relevante no es el enunciado de los epígrafes sino su contenido. Esta deficiencia no fue corregida en ninguna de las revalidaciones que el laboratorio debió solicitar cada cinco años, hasta la petición antes indicada

efectuado en el año 2002 que no obtuvo respuesta de la administración sanitaria hasta la definitiva suspensión del medicamento que tuvo lugar en fecha 20 de mayo de 2005.

Por tanto, y como quiera que la obligación de informar de los efectos del medicamento corresponde a la empresa que lo fabrica o que lo comercializa la demandada ha incumplido la obligación que le viene legalmente impuesta y cuya importancia es indiscutible pues hay unanimidad entre los peritos, acerca del carácter potencialmente peligroso de todos los medicamentos, y el conocimiento por parte del paciente del fármaco que se le ha prescrito deviene esencial para la mejor ponderación del beneficio/riesgo que es en definitiva la balanza sobre la que debe decidirse la utilización o no del producto.

El laboratorio demandado no puede escudarse ni en los facultativos sanitarios (médicos y farmacéuticos), ni en la administración sanitaria, porque el indicado deber de información le corresponde en exclusiva, como así resulta de la legislación especial más arriba reseñada, y porque además, también le corresponde el deber de farmacovigilancia y por ende de actualización de los prospectos, si se evidencian razones para ello, como así ha ocurrido en el caso de autos, obligación de vigilancia que establece el artículo 57-2 de la ley 25/1990, del Medicamento, y se reitera en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto 711/2002, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Por su parte, la Circular 15/2002, de la Agencia Española del Medicamento refiere que "La responsabilidad legal derivada del cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia recae siempre en el TAC (Titular de la Autorización de Comercialización).

QUINTO.- Veamos a continuación el marco jurídico civil del indicado incumplimiento del deber de informar.

Es bien conocido que el artículo 1902 del Código civil regulador de la responsabilidad extracontractual, exige la concurrencia de los siguientes requisitos:

- a) Una actuación u omisión culposa o negligente.
- b) Que se haya causado un daño.
- c) Que exista nexo de causalidad entre este resultado dañoso y aquella conducta imprudente.

Y es sabido también, que la aplicación jurisprudencial del indicado precepto ha dulcificado el rigor referido a la prueba de la culpa para aquellos casos en que la parte demandada hubiera llevado a cabo una actividad susceptible de causar un riesgo.

Sin embargo y pese a la indicada suavización del rigor probatorio de la culpa, se estimó necesario, en aras a la protección de los consumidores, la búsqueda de soluciones legales que hicieran abstracción total o casi total, de esta idea de culpa, y con esta finalidad se promulgó la ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, cuyo artículo 3 disponía que "los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes y servicios...deben ser puestos en conocimiento previo de los consumidores o usuarios por medios apropiados, conforme a lo indicado; en el artículo 13 f)", reiterando una vez más el derecho de información de los consumidores a que nos venimos refiriendo a lo largo de esta resolución.

En el estudio de la expresada ley, se vieron por la doctrina la coexistencia de dos sistemas diferentes:

- a) El contenido en los artículos 25 y 26 basados en la responsabilidad por culpa, aunque con inversión de la carga de la prueba.
- b) Un sistema de responsabilidad objetiva en los supuestos previstos en el artículo 28, referido al consumo de bienes o servicios que por su propia naturaleza o por estar reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, y entre los que el indicado precepto incluye a los productos farmacéuticos.

La ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por Daños causados por Productos Defectuosos vino a establecer un cierto límite de responsabilidad de tal manera que no se respondiera por la simple puesta en circulación de un producto

sino que era necesario que se tratara de un producto defectuoso.

Delimitar el ámbito de aplicación de uno y otro texto legal había dado lugar a un cierto debate doctrinal y jurisprudencial acerca de si era posible acudir a una u otra ley según la mayor o menor protección que proporcionara a los consumidores, debate acerca del que se pronunció el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en su sentencia de 25 de abril de 2002, al señalar que “la compatibilidad con las normas generales sobre responsabilidad contractual o extracontractual” significa que no se “excluya la aplicación de otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual que se basen en fundamentos diferentes, como la obligación de saneamiento por vicios ocultos o la culpa”, pero que “si existe un régimen específico, limitado a un sector de la producción”, debe estarse a este último.

La Exposición de Motivos del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, que aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, se hace eco del indicado problema de carácter interpretativo al destacar que “se incorpora al Texto Refundido la regulación sobre la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, norma de transposición de directiva comunitaria que incide en aspectos esenciales regulados en la Ley General de los Consumidores y Usuarios, y que, como de manera unánime reconoce la doctrina y jurisprudencia requiere aclarar y armonizar sus respectivas regulaciones, al objeto de asegurar una adecuada integración entre ellas, superando aparentes antinomias”. Y en el apartado; segundo de la Disposición Transitoria Tercera establece que “En todo caso, será de aplicación el régimen de responsabilidad previsto en el artículo 148 (el previsto para bienes defectuosos) a...las especialidades o productos farmacéuticos...”.

El indicado, texto legal no es de aplicación al caso de autos por razones de temporalidad pero sus preceptos permiten aclarar las expresadas dudas interpretativas acerca de la aplicación de uno u otro texto legal al supuesto de autos, debiendo concluir esta Sala en la procedente aplicación de la ley de productos defectuosos, y ello en la medida en que el producto farmacéutico comercializado no reunía los requisitos de seguridad que eran exigibles y cabía legítimamente esperar, porque el prospecto con el que fue comercializado no daba la información requerida para un uso adecuado y seguro del fármaco, como mas arriba ha quedado explicado.

SEXTO.- Sin embargo, y pese al debate jurídico que pueda suscitarse en torno a esta cuestión, lo cierto y relevante es que tanto si se acude a la ley 22/94 como si se aplica la 26/84, se precisa la prueba del nexo causal entre la actuación de la parte demandada, consistente en comercializar el producto con un prospecto insuficiente, y el resultado dañoso que las demandantes alegan les ha sido irrogado.

Planteada así la cuestión, interesa hacer dos puntualizaciones:

1) Los tribunales de justicia no pueden establecer la existencia del referido nexo causal en base únicamente a la decisión de la Agencia Española del Medicamento de retirar el producto, ni derivar de esta actuación administrativa la responsabilidad civil de la demandada.

Y ello en la medida en que las funciones de farmacovigilancia aconsejan la retirada del mercado de aquellos medicamentos acerca de los que se sospechan reacciones adversas que no puedan entenderse compensadas con los beneficios que el medicamento pueda reportar, pero éstas resoluciones se toman de acuerdo con las notificaciones de sospecha (las denominadas tarjetas amarillas por el RD 711/2002), que se reciben de los diversos canales de información de que dispone el sistema español; de farmacovigilancia (principalmente los profesionales sanitarios), pero no tenemos constancia de que se lleve a cabo una comprobación fehaciente y exhaustiva de cada caso En este sentido cobra especial importancia la declaración testifical de la Dra. perteneciente al sistema catalán de farmacovigilancia, quien manifestó en el acto del juicio lo siguiente: “Nosotros sólo examinamos sospechas

que después no se pueden constatar ni por nosotros ni por los facultativos, a salvo el supuesto de intoxicaciones, en que se pueden demostrar niveles plasmáticos elevados en ese paciente, o reacciones alérgicas y se pueden identificar anticuerpos corlara este fármaco. En el resto de situaciones siempre hablamos de sospechas porque pruebas de causalidad no podemos tener jamás”.

En cambio, y frente a esta actuación de la administración sanitaria, los tribunales de justicia están obligados a resolver con arreglo a pruebas cumplidas y directas de la existencia de un nexo causal entre la ingesta del producto y el daño causado, por lo que unas y otras resoluciones tienen sus propias reglas y han de actuar de forma independiente.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de octubre de 1998, y referida también al supuesto de un producto farmacéutico, puso de manifiesto el requisito del nexo de causalidad a que nos hemos referido al señalar que los artículos 25, 26 y 28 de la ley 26/1984 “establecen un sistema de responsabilidad objetiva frente a la víctima-consumidor... ajena a la cuestión de la culpa y es esencial al nexo causal”.

2) Tampoco puede pretenderse que se haga una declaración de responsabilidad en base únicamente al riesgo potencial provocado por la defectuosa información porque para que pueda haber un pronunciamiento condenatorio derivado de una falta de información es preciso que se haya causado un daño.

Resulta muy ilustrativa al respecto la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de mayo de 2006 cuando señala que “Aún admitiendo que la taita de información no es “per se” una causa de resarcimiento pecuniario (no da lugar a una indemnización si no hay daño derivado, evitable de haberse producido), se reconoce que se produjo el daño que fundamenta la responsabilidad de quienes debiendo informar no lo hicieron, teniendo en cuenta que el riesgo se materializó aunque se excluya la conducta negligente por parte de quien llevó a cabo la intervención quirúrgica, que era necesaria y era la unidad alternativa posible para obtener la curación del paciente”, concluyendo finalmente en reconocer una indemnización por lo que denomina la pérdida de oportunidad”.

Esta sentencia reitera, en todo caso, la necesidad de que se evidencie un daño derivado de la intervención, daño que ciertamente se materializó en aquel supuesto y del que el paciente no tuvo información previa suficiente, por lo que la indemnización no sería procedente si pese a la defectuosa o insuficiente información del facultativo médico, la intervención hubiera resultado un éxito y no se hubiera causado ningún perjuicio al paciente.

Por tanto, la prueba de que hubo una defectuosa información no da lugar, por sí misma, a indemnización alguna pues falta el requisito imprescindible de que se haya causado un daño, que es el presupuesto del que parten las normas citadas. SÉPTIMO.- Sin embargo, y como dijo esta misma Sala en sentencia de 21 de abril de 2005, “Frecuentemente, y este supuesto no constituye una excepción, en materia de responsabilidad del fabricante por productos defectuosos, la prueba de la relación de causalidad puede resultar extremadamente dificultosa para el dañado. Será complicado demostrar que el daño sufrido sea consecuencia del defecto del producto y no de otras causas. No obstante, debe recordarse el criterio flexible mantenido por el Tribunal Supremo en materia de la prueba de la causalidad, que deja al buen juicio del Tribunal de Instancia la determinación fáctica de la causalidad (valoración de las condiciones o circunstancias que el buen sentido señale en cada caso como índices de responsabilidad dentro del infinito encadenamiento de causas y efectos), SSTS 513/1984, 1412/1985, 18/4/1985 y 30/9/1985”.

Y es aplicando esta idea de flexibilidad que debemos sentar las bases para el estudio de los informes periciales referidos a cada una de las demandantes, que concretamos en los extremos siguientes:

1) Hay una falta de información sobre los efectos adversos del fármaco imputable a la parte demandada que ha de tener consecuencias indemnizatorias si se prueban daños.

2) Los efectos adversos extrapiramidales del medicamento Agreal están

suficientemente constatados.

3) Por tanto si las actoras, o algunas de ellas, acreditan que han sufrido algún daño de esta naturaleza, será a cargo de la parte demandada acreditar que en el caso concreto de que se trata, el origen de la patología. ha de atribuirse a un factor distinto que excluya al medicamento.

4) En cambio, si los efectos que se alegan por las demandantes son de índole psiquiátrica, y como quiera que la relación causa-efecto entre este tipo de reacciones y la ingesta de veralipride es de enorme complejidad y ha sido de muy difícil determinación por parte de los peritos que han intervenido en la presente causa, y atendiendo también a los factores de diversa índole que pueden determinar el nacimiento de este tipo de patologías y su especial frecuencia en la etapa del climaterio, la prueba del nexo causal habrá de recaer en la parte demandante, sin que sea posible desplazar en la demandada la obligación de desvirtuar la presunción de causalidad que efectúan las demandantes porque esto equivaldría a imponer a la referida parte una prueba de imposible consecución.

6) En ningún caso será procedente una indemnización basada en el mera riesgo, lo que excluye ya desde este momento, la equiparación que efectúan los peritos de la actora entre días de ingesta del fármaco y tiempo de incapacidad.

7) La determinación de las cuantías indemnizatorias se efectuará según el prudente arbitrio de este Tribunal al no ser de aplicación el baremo anexo a la Ley de Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor aunque pueda utilizarse como criterio orientativo.

OCTAVO.- Se impone a continuación, el estudio pormenorizado y personalizado de la documentación médica presentada por las demandantes, así como de los informes periciales que en relación a este extremo concreto han presentado ambas partes litigantes, para determinar si se aprecia nexo de causalidad entre la ingesta de Agreal y las patologías que refieren haber sufrido.

Iniciamos el referido estudio con las apelantes cuyo recurso figura al folio 845 de las actuaciones, y que son las siguientes: Consta certificación del ginecólogo Dr. ... según el cual se le pautó Agreal durante un año en 1999 y posteriormente en septiembre de 2003 hasta julio de 2005, si bien la paciente refiere haberlo tomado de manera continuada desde otoño de 1999 hasta junio de 2005, y aporta certificación de la farmacéutica Dña. que refiere haber suministrado el medicamento durante los años 1999 hasta el 2005, por prescripción del Dr. ... Consta asimismo que la Sra. Alcántara recibió tratamiento psicológico desde abril a septiembre de 2001 porque "se sentía deprimida" Hay certificación del psiquiatra Dr. ... en el sentido de que acudía a su consulta desde el 27 de septiembre de 2004 por "trastorno ansioso-depresivo", añadiendo que en aquellos momentos y desde 1999 tomaba Agreal .

Frente a los indicados documentos, la pericial de la parte demandada refiere que "no existe constancia sobre la dosificación que la paciente realizaba del medicamento, por qué y quién se lo prescribió, y por tanto no podemos hablar tampoco de dosis excesivas o inapropiadas", concluyendo en la falta de nexo médico legal entre la sintomatología y el tratamiento con veralipride.

El argumento de la indicada pericial al cuestionar la dosificación que la paciente realizaba del medicamento resulta inadmisibles porque pretende que se haga recaer sobre la parte demandante la carga de una prueba imposible gibe consistiría en tener que acreditar que no tomó más medicación de la prescrita, cuando lo lógico y razonable es pensar que tomaba la dosis pautada, a salvo prueba en contra, que aquí no existe.

Por tanto, hay que partir de que-la actora tomó el medicamento en la forma que le fue pautada.

Ahora bien, el inicio de una sintomatología depresiva tras casi dos años de tomar Agreal no permite establecer el nexo causal que se pretende pues de la prueba pericial practicada ha resultado evidenciada la vulnerabilidad psicológica de la mujer en la etapa del climaterio y la multitud de factores que pueden desencadenar crisis de esta naturaleza.

... Obra en autos certificación del INSS suscrito por el Dr. ... según la cual la paciente estuvo en tratamiento con Agreal desde 1985 hasta octubre de 2005, siéndole prescrito el referido medicamento para tratar la Menopausia que le había sido inducida por una histerectomía total a causa de una endometriosis.

La indicada histerectomía le fue practicada en el año 1985, según refiere la propia demandante.

Consta asimismo certificación del psiquiatra Dr. ... que acredita que la Sra. ... acudió a su consulta desde septiembre de 1986 hasta marzo de 1990 por padecer desde un año antes un episodio depresivo recidivante acompañado de síntomas de ansiedad en forma de crisis de pánico y diversas somatizaciones.

No puede observarse en el caso presente relación causal entre el fármaco y la patología, pues de la documentación reseñada resulta que el proceso patológico psiquiátrica se había iniciado en el año 1985 coincidiendo con la intervención quirúrgica.

... Hay documentación que evidencia que a la paciente le fue pautado Agreal desde junio de 2001, hasta el año 2005, así como que en enero de 2005 fue diagnosticada de Trastorno Obsesivo Compulsivo" del que fue tratada farmacológicamente hasta septiembre del mismo año.

La documentación que se aporta es mínima y de la misma resulta imposible inferir relación causal entre el diagnóstico psiquiátrico indicado y la ingesta del fármaco.

Según certificación del Servicio Vasco de Salud y del farmacéutico D. ... se le prescribió Agreal en mayo de 2001 y lo ha venido tomando hasta junio de 2005.

Consta asimismo certificación de la psiquiatra Dra. ... en el sentido de que la Sra. ... fue diagnosticada en mayo de 2003 de un cuadro depresivo de intensidad muy severa por el que ha sido tratado con Dobupal 150 mg, Retard y Rexer 45 mg, además de Alapryl, y posteriormente con Ludiomil 75 y Cipralex 20.

La gravedad del diagnóstico y la prescripción de los medicamentos reseñados no permiten establecer el nexo causal con la ingesta de Agreal, pues las periciales practicadas no permiten dar por probado que entre los efectos adversos del veralipride pueda encontrarse la depresión mayor sino tan sólo algún síntoma depresivo que remonta tras un tiempo mas o menos breve aunque pueda precisarse incluso de ayuda farmacológica.

Acompaña certificación del ginecólogo Dr. ... según la cual le habla sido prescrito el medicamento Agreal por presentar labilidad vascular postmenopáusica que tomó durante un año (aunque no concreta las fechas). A continuación refiere que la paciente siguió tratamiento hormonal sustitutivo desde noviembre del año 2000 hasta octubre de 2002.

Aporta asimismo documento médico acreditativo de haber estado en tratamiento antidepressivo con paroxetina desde diciembre del 2003 a julio de 2004 y con Tranxilium 5 mg desde diciembre de 2005.

Por tanto, la aparición del trastorno depresivo un año después de que hubiera finalizado el tratamiento con Veralipride, no parece posible relacionarlo ni con la medicación en sí ni con el denominado efecto de retirada.

En el peritaje se le atribuyen secuelas consistentes en síndrome depresivo y rigidez de la articulación temporo-mandibular.

Junto con el peritaje se acompaña informe acreditativo de haberle sido prescrito el medicamento Agreal para el tratamiento de los síntomas vasomotores asociados a su climaterio durante el periodo comprendido entre julio de 2002 y noviembre de 2003, así como que desde noviembre de 2003 a diciembre de 2004, le fue prescrito el medicamento Seropram, sin que se haya aportado a los autos informe alguno acerca de la naturaleza de la patología por la que se prescribió el indicado medicamento, por lo que no será posible deducir de su mera prescripción que la Sra. ... presentara el cuadro depresivo que se indica en el peritaje, máxime si se tiene en cuenta que en el referido informe se indica que el cuadro depresivo se desarrolló desde el principio de la ingesta de Agreal y en cambio, del estudio comparativo de las fechas reseñadas, resulta que la prescripción del fármaco Seropram es del final y no del inicio de la ingesta del fármaco.

Se acompaña asimismo documentación médica acreditativa de que en diciembre de 2003 (coincidiendo con el final de la toma de Agreal ), presentó dolor en la articulación temporomandibular derecha, y efectuada ortopantomografía y por tener características bruxómanas, se le indicó la confección por parte del dentista de una férula de relajación. (Desde marzo de 2004 hasta junio del mismo año fue tratada con acupuntura del indicado proceso de contractura mandibular o bruxismo, sin encontrar mejoría.

Ante la referida patología, el informe de la parte demandada reitera los argumentos expuestos en los demás informes encaminados a desvincular del Agreal la existencia de patologías psiquiátricas, pero no dedica ninguna argumentación encaminada a desvincular la aparición de la expresada disnesia del tratamiento con veralipride.

Por tanto, y como quiera que la existencia de tales efectos secundarios (disnesias) ha sido considerado propio del veralipride, y así se ha reconocido por la totalidad de los peritos, era a cargo de la parte demandada aducir argumentos de carácter médico, encaminados a desvincular el aquí producido de la ingesta del fármaco, por lo que al no haberse ofrecido prueba en tal sentido, debemos reconocer que en este caso existen elementos de juicio suficientes para estimar probado el nexo de causalidad.

Sentado lo anterior, y acreditado la insuficiente información contenida en el prospecto, la entidad demandada deberá abonar a la indicada Sra. ... la cantidad de 3.300 euros por el bruxismo resultante.

Presenta documentación acreditativa de que le fue pautado Agreal desde enero de 2003 a junio de 2005.

Presenta asimismo documentación acreditativa de que desde octubre de 2004 está siendo tratada de un trastorno depresivo mayor grave, y que en diciembre de 2005 continuaba bajo tratamiento.

La posibilidad de que el tratamiento con Veralipride pueda ser el origen de un trastorno depresivo mayor grave no resulta en absoluto acreditado, pues ya hemos visto al estudiar los informes periciales que se admite la posibilidad de ciertos síntomas depresivos, así como el denominado síndrome de retirada que además podría quedar confundido con el afloramiento de una patología hasta entonces tratada por el Agreal , pero no una consecuencia de la gravedad que refiere el informe psiquiátrico acompañado por la indicada demandante que por lo demás, no contiene mayor información que la ya reseñada, por lo que en el caso que nos ocupa no podemos considerar probado el nexo de causalidad entre la ingesta del fármaco y la patología psiquiátrica indicada.

Refiere haber tomado Agreal desde febrero de 2004 a septiembre de 2005 y que no consiguió disminuir sino agravar sus síntomas, presentando "dolores intensos en las piernas, cansancio extremo y fuertes depresiones".

En el informe emitido por el Hospital Gregorio Marañón de Madrid en fecha 11 de octubre de 2005 se refiere la existencia de un dolor inespecífico de características osteomusculares, resultando asimismo del referido informe que la paciente tomaba Diazepan y Omeprazol.

La enfermedad hepática pendiente de determinación no guarda relación alguna con el medicamento por lo que si bien se menciona en el informe, no se tiene en cuenta a la hora de valorar el daño.

Por tanto, la única patología que la demandante asocia al Agreal es lo que el perito denomina "cuadro ansioso depresivo" del que se carece de, toda información médica, salvo la existencia de la medicación reseñada, y que es a todas luces insuficiente para apreciar el daño reclamado.

... El informe pericial no refiere la existencia de secuelas y valora el supuesto daño en atención al tiempo en que estuvo tomando Agreal .

Por otro lado, la documentación que aporta tan sólo acredita la ingesta del fármaco desde 1997 hasta el año 2005, pero no existe ni una sola prueba acreditativa de que se le hubiera ocasionado algún efecto adverso que pudiera asociarse al medicamento, por lo que es imposible conceder la indemnización que se solicita

en base al mero hecho de la ingesta de Agreal .

... Aporta documentación acreditativa de haber tomado Agreal desde 1994 hasta junio de 2005 así como de habersele pautado Tepazepan desde el año 1999 pero no consta ningún diagnóstico de carácter psiquiátrico por lo que no puede estimarse acreditativa una patología de tal naturaleza en tal sentido.

Por otro lado, y pese a que la Sra. ... refiere temblor en las manos, no se ha aportado ningún certificado médico que lo acredite.

En fecha 17 de junio de 1997 le fue practicada una histerectomía total con anexectomía bilateral y linfadenectomía pélvica, constando certificación de la Dra. ... en el sentido de que le fue prescrito Agreal desde enero de 200 hasta marzo de 2005, resultando asimismo acreditado por certificación de la farmacia que la última caja del medicamento le fue suministrada el 19 de julio de 2005.

Resulta de un informe del hospital de Fuenlabrada que en fecha 13 de octubre de 2005 la Sra. ... acudió al centro por presentar adormecimiento de ambas manos con un mes de evolución y con dificultad para realizar algunas actividades, siéndole recetado Xumadol.

En fecha 29 de noviembre se emitió informe neurológico en el que se constataba que la paciente había sufrido disestesias en toda la lengua, principalmente de menos de una hora de duración con posible cefalea posterior, concluyendo con el siguiente diagnóstico:

- 1) Síndrome del túnel carpiano.
- 2) Cefalea crónica diaria con abuso de analgésicos.
- 3) Episodios de disestesias.

Por los peritos de la parte demandada se atribuyen los episodios de disestesias a la existencia de ergotismo por abuso del medicamento Hemicraneal que contiene ergotamina, sin efectuar mayores explicaciones.

En contra de este uso abusivo del Hemicraneal, la certificación de la farmacia refiere haber dispensado 4 cajas del referido medicamento desde agosto de 2004 a junio de 2005, y si bien es cierto que en el informe neurológico antes reseñado, se indica que la Sra. Esquinas padecía de cefalea crónica diaria con abuso de analgésicos, no menciona que tales analgésicos sean el Hemicraneal, y además, no hay prueba que acredite que puede producir los efectos adversos sufridos por la paciente que en cambio, sí pueden ser atribuidos al Agreal , como así resulta de todo lo que se ha venido explicando a lo largo de este litigio, siendo indicio de que también el facultativo médico pensó en la relación de la patología con el veralipride el que mencione expresamente en su informe que la paciente lo estuvo tomando. Por tanto, procede estimar la existencia de nexo de causalidad entre la toma de veralipride durante casi cinco años y la presencia de parestesias en ambas manos de un mes de evolución diagnosticadas en 13 de octubre de 2005 así como la de cuatro episodios disestesia recogidos en el informe de 29 de noviembre de 2005 y otro posterior mencionado en el informe de 31 de enero de 2006, estimando procedente la cantidad de 1.500 euros Respecto a la existencia de un síndrome depresivo, resulta imposible establecer cualquier nexo con la toma de Agreal pues además; de la dificultad habitual en todos los casos, en el supuesto que nos ocupa, la existencia de tal problema se menciona en el informe del hospital de Fuenlabrada de 13 de octubre de 2005, pero no existe ninguna otra prueba que acredite ni tan siquiera el periodo de inicio de la sintomatología ni su intensidad y tratamiento seguido, sin olvidar tampoco la incidencia que haya podido tener, en el desarrollo de una sintomatología depresiva, la grave intervención a que fue, sometida la paciente en 1997 y los ulteriores problemas habidos por la misma y ya reseñados. Tomó Agreal desde el año 2002 hasta el 2005 y según informe de 4 de noviembre de 2005 del Instituto Madrileño de la Salud la paciente refirió dolor de piernas, hormigueos en ambas manos y ganas de llorar.

No constan más informes médicos ni que se pautara medicación específica para los efectos extrapiramidales reseñados por lo que hay que suponer que remitieron por sí mismos en un tiempo que se ignora.

Si bien no cabe establecer nexo alguno entre la toma de Agreal y la tristeza que

refirió la paciente pues ni tan siquiera se conoce su evolución posterior, sí es posible atribuir a la toma de veralipride la sintomatología de hormigueo sufrida por la demandante, máxime si se tiene en cuenta que no obra en autos la posibilidad de ninguna otra circunstancia que hubiera podido determinarlo y que el informe pericial del Dr. ... (a instancia de la parte demandada), ni tan siquiera menciona la existencia de los referidos efectos.

Se estima procedente reconocer a la actora una indemnización que prudencialmente fijamos en 900 euros.

La indicada demandante refirió haber padecido depresión, ansiedad y ataques, de pánico, así como trastornos de la movilidad con intensos y continuos temblores en miembros inferiores, discinesia bucofacial e insomnio.

Sin embargo, y pese a esta manifestación, tan sólo acompañó sucesivos partes de baja laboral por depresión reactiva y en uno de ellos por depresión por fallecimiento de un familiar sin que exista en autos ningún informe médico que explique el desarrollo de la indicada patología y tampoco que acredite la realidad de los efectos extrapiramidales reseñados.

Ante esta evidente falta de prueba acerca de la realidad misma de los efectos que se denuncian resulta imposible entrar a analizar el nexo de causalidad con la toma de veralipride por lo que no puede concederse indemnización alguna. Obra informe de 25 de octubre de 2005 del Área de Salud D. Benito Villanueva en el que se hace constar que la Sra. ... había estado en tratamiento con Agreal desde noviembre de 2003 hasta junio de 2005 y que "tras la suspensión del mismo aparecieron mareos, temblores, cefalea, insomnio, dolor mandibular, epigastralgia y reagudización de sintomatología depresiva".

Consta también informe de 11 de diciembre de 2005 en el que se indica que durante el tiempo en que la paciente había estado tomando Agreal presentó "reagudización de su sintomatología psíquica, cefaleas, algias generalizadas, mareos temblores e insomnio resistentes a distintos tratamientos y que han requerido atención del psiquiatra".

La farmacéutica Sra. ... señala que durante el tiempo en que se suministró el Agreal también se le dispensaron varios tratamientos antidepressivos con mala evolución.

Finalmente, hay otros dos informes del Área de Salud indicada de fechas 24 de octubre y 12 de diciembre de 2005 respectivamente en los que se certifica que la Sra. ... padece un trastorno distímico de años de evolución. con recaída actual moderada en relación a procesos de duelo, sin descartar otros factores y con mala evolución por intolerancia a diferentes cambios de tratamiento.

No es posible establece nexo de causalidad con la ingesta del medicamento pues la paciente ya tenía una personalidad distímica, y las oscilaciones de la enfermedad pueden ser debidas a factores de índole muy variada.

Consta que estuvo en tratamiento con Agreal desde marzo de 2003 a abril de 2005 y que en junio de 2004 inició un tratamiento antidepressivo para cuya remisión seguía recibiendo tratamiento psicológico a fecha 20 de diciembre de 2005.

Con los datos reseñados no es posible establecer el nexo de causalidad entre el síndrome depresivo y la ingesta del fármaco.

Siguió tratamiento con Agreal desde julio de 2004 hasta junio de 2005.

El Dr. ... del Instituto Madrileño de la Salud certificó que la Sra. ... había efectuado consulta en enero de 2005 por astenia de varios meses, resultando una analítica normal, y en mayo de 2005 por persistencia de la astenia y síntomas compatibles con síndrome ansioso depresivo por el que se le pautó tratamiento con fluvoxamina con respuesta lenta, persistiendo a fecha 16 de diciembre de 2005 síntomas de contracturas musculares del área orofaríngea.

Los datos precedentes no permiten establecer nexo causal entre la toma de veralipride y síndrome depresivo a que se refiere el informe médico acompañado a la demanda.

Hay certificación en autos suscrita por la Dra. ... en la que se señala que la Sra. G. estuvo en tratamiento con Agreal desde el 28 de noviembre de 2002 hasta el 27 de

junio de 2005.

Consta asimismo informe del Dr. ..., Psiquiatra del Equipo de Salud Mental de Jaén, que certifica que la Sra. G. fue atendida de un episodio depresivo desde junio de 2004, y que en la última revisión que tuvo lugar el 10 de octubre de 2005, la paciente refirió restitución completa y realización de una vida normal por lo que se procedió a la retirada progresiva del tratamiento.

En el referido informe se hizo constar que durante el tiempo en que la paciente tomó Agreal había mantenido sintomatología depresiva a pesar de usar antidepresivos a dosis máximas, que dejó de tomar el medicamento en julio de 2005, y que desde entonces apreció una mejora paulatina de sus síntomas hasta la recuperación completa.

Sin embargo, y pese a la indicada manifestación, no es posible establecer el nexo causal con la seguridad que se precisa, pues con independencia de las sospechas que puedan tenerse acerca de reacciones adversas de índole psíquica, o de la impresión de la paciente al asociar al Agreal su sintomatología depresiva, ya hemos explicado que para un pronunciamiento condenatorio no bastan las sospechas sino que se precisa concurren pruebas suficientes que no existen en este caso.

Inició tratamiento con Agreal en fecha 22 de abril de 2004. En la visita de 21 de mayo siguiente se le sigue pautando el medicamento a pesar de la galactorrea, efecto secundario del medicamento descrito en el prospecto. Hay una última referencia al Agreal en la visita de 21 de octubre de 2005 pero sólo como antecedentes personales de la paciente para relacionarlo con la galactorrea. En las visitas habidas a partir del 4 de junio de 2004 no se menciona al medicamento, ni tampoco en las posteriores, salvo la excepción indicada, por lo que podemos pensar que debió ser suprimido. La primera referencia a un problema de ansiedad aparece en la visita de 29 de noviembre de 2004 y se asocia a problemas laborales.

En la visita de 27 de octubre de 2005 se anota que la paciente mencionó haber padecido disnesia en el último año que asoció a Agreal con mejoría tras suspenderlo, refiriendo también ánimo bajo.

No se observa nexo de causalidad entre la situación de tristeza o ánimo bajo que refleja la paciente y la toma de veralipride. En relación a la disnesia no puede estimarse probada porque tan sólo consta como manifestación de la paciente en una visita de octubre de 2005, aunque referida al año anterior, y en cambio, no hay referencia alguna a esta patología en la historia correspondiente al periodo en el que supuestamente apareció.

Obra certificación de la Dra. ... del Centro Médico Monforte de Madrid que señala que la Sra. M. tomó Veralipride (Agreal) desde octubre de 1992 hasta noviembre de 1994 por presentar síndrome parkinsoniano.

En el informe suscrito por el Dr. ... del servicio de neurología del hospital La Paz de Madrid, de fecha 28 de abril de 1998, se refiere que la paciente desde hace aproximadamente tres años presenta torpeza en: mano derecha, con disminución de braceo al andar y menor expresividad facial, siéndole diagnosticada enfermedad de Parkinson estadio 1.5 de la escala de Hoehnlyahr. Sorprende por ello que en el informe pericial efectuado a instancias de la parte demandada se omita toda referencia a este informe y se afirme que no existe más documentación que la de la Dra.

Acreditada la posibilidad de que el veralipride pueda provocar un cuadro de parkinsonismo y evidenciado que se suspendió el tratamiento al observar la presencia del indicado cuadro, el nexo de causalidad se estima probado y no ha quedado desvirtuado por la pericial médica practicada a instancia de la parte demandada.

Procede por tanto, reconocer a la Sra. ... el derecho a ser indemnizada en la cantidad de 12.100 euros, en atención a las disfunciones que presenta en relación al diagnóstico de enfermedad de parkinson estadio 1.5 de la escala de Hoehnlyahr. No se aprecia la existencia de los síntomas psiquiátricos referidos en el informe de la parte demandante por lo que no es posible establecer relación alguna con el fármaco.

Consta certificación acreditativa de que la Sra .... estuvo en tratamiento con veralipride desde el año 2000 hasta la retirada del fármaco del mercado, pero no padeció ningún efecto adverso, como así se indica en el informe pericial acompañado con la demanda que dentro del apartado dedicado a las conclusiones sobre las patologías o secuelas señala lo siguiente: El tratamiento con Agreal durante cinco años no ha provocado alteraciones conocidas en la paciente. De ahí por tanto, que la pretensión resarcitoria resulte improcedente.

El Dr. O. del Departamento de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Puerto del Real certificó que se le pautó Agreal en febrero de 2003 continuando con este tratamiento hasta junio de 2005, lo que resulta corroborado por la oficina de farmacia.

En el informe pericial adjunto a la demanda se refiere que la Sra. carecía de antecedentes psiquiátricos y que desde el principio del tratamiento con veralipride comenzó con síntomas depresivos.

Sin embargo, la documentación médica acompañada por la propia demandante evidencia que recibió atención médica en el centro de Salud mental del Hospital universitario citado, desde octubre de 1995 a octubre de 1996, con diagnóstico de distimia y rasgos obsesivos, acudiendo de nuevo en febrero de 2004 por insomnio, apreciándose alteración anímica y ansiosa en relación con cuestiones crónicas y graves en los últimos años, iniciándose tratamiento con Mirtazapina.

La psiquiatra Dra. ... certifica que la Sra..., inició tratamiento en abril de 1995 por un cuadro psíquico centrado en la astenia, abatimiento, desmotivación, etc., de un año de evolución que se calificó como distimia y rasgos obsesivos, así como que en febrero de 2004 contactó de nuevo por un cuadro similar.

Consta asimismo por informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología que la Sra. ... fue intervenida en fecha 17 de diciembre de 1999 de mastectomía simple más linfadenectomía axilar homolateral.

De lo anterior resulta la inobservancia de nexo causal entre la ingesta de veralipride, iniciada en el año 2003, y el problema de índole psiquiátrica surgido en febrero 2004, y que según informe de la Dra. ... constituye un cuadro similar al ya tratado en 1995.

Hay certificación médica acreditativa de que le fue prescrito Agreal desde junio de 2003 a junio de 2005.

Consta asimismo en los autos certificación de la Dra. ... de fecha 13 de junio de 2005 en la que se indica que en la historia clínica de la paciente consta diagnosticada de fibromialgia, endometriosis, migraña e infarto de miocardio.

La existencia del síndrome depresivo a que se refieren los peritos de la parte demandante no resulta de la documentación médica por lo que no puede estimarse probado con la sola manifestación de la demandante.

Tratada con Agreal desde mayo de 2002 a julio de 2005, acudió a la consulta en fecha 28 de octubre de 2005 siendo derivada a Salud Mental por cuadro ansioso-depresivo crónico.

Según informe de 23 de noviembre de 2005 la Sra... refirió que estaba de abogados para denunciar a la empresa que fabricó Agreal . Manifestó sintomatología ansioso-depresiva que la paciente atribuyó al fármaco. El facultativo no objetó síntomas psicóticos diagnosticando un trastorno mixto ansioso depresivo de carácter crónico (2 años de evolución).

No se aprecia nexo causal entre la expresada sintomatología y la tomó de veralipride.

Según certificación de la ginecóloga Dra. ... la Sra. ... acudió a revisión en marzo de 1995, refiriendo-histerectomía abdominal sin anexectomía a los 42 años en otro centro. Se le pautó Agreal por presentar síndrome vasomotor importante. El siguiente control se realizó en marzo de 1997. En el mes de diciembre consultó nuevamente por síndrome vasomotor a pesar el tratamiento con Agreal refiriendo la paciente que no le iba nada bien. Se inició control analítico y ecográfico para valorar tratamiento hormonal sustitutivo. Una analítica efectuada en mayo de 1998 evidenció un aumento del colesterol, triglicéridos y transaminasas por lo que se le

aconseja dejar el tratamiento hormonal. En enero de 1999 al persistir el síndrome vasomotor se indica de nuevo Agreal .

Revisada la historia clínica aportada a los autos consta prescripción de Diazepan en el mes de mayo de 1995 y prescripción de Agreal en junio y diciembre de 1995 y enero de 1996.

En febrero de 1996 hay una anotación por síndrome depresivo y en febrero por síndrome fibromiálgico.

No hay informe psiquiátrico por lo que se desconoce el carácter de la sintomatología psiquiátrica así como su evolución. Por consiguiente, y con los datos de que disponemos, no se pueden conocer las características de la dolencia y mucho menos relacionarla con la toma de veralipride.

Consta que durante los meses que median desde el 21 de octubre de 2003 al 14 de diciembre de 2004 le fueron pautados nueve envases de Agreal .

Consta también informe de la Dra. en respuesta a la petición de la paciente del 2 de octubre de 2005 para que hiciera constar las dolencias padecidas durante el tiempo en que tomó Agreal , en el que la facultativo refiere lo siguiente: "Tras la revisión de su historial médico aparecen los siguientes problemas de salud con la fecha en que se consultaron: trastorno ansioso depresivo 4112/2003, problemas digestivos, con alteración del hábito intestinal 2114/2004".

Los datos precedentes impiden establecer nexo de causalidad entre el trastorno ansioso depresivo y la toma de veralipride, toda vez que de la indicada patología tan solo sabemos que se diagnosticó en diciembre de 2003 pero carecemos de informe psiquiátrico que pueda dar alguna razón de su naturaleza y etiología así como de su evolución posterior.

A pesar de que la documentación médica es abundante y que se ha aportado también documentación referida a los fármacos prescritos, en ninguno de ellos, excepto en uno que luego se comentará, existe referencia alguna a que le fuera prescrito Agreal y el tiempo de la ingesta.

Tan sólo en el informe emitido por la ginecóloga Dra. se menciona el medicamento aunque sin reseñar que le hubiera sido prescrito por la firmante, indicando que la paciente le refirió (a fecha del informe, noviembre de 2005), mala tolerancia al mismo. En cambio, la doctora certifica que según la historia clínica de la paciente, le fue pautado Boltil, Absorlent Plus y Activelle, con buena tolerancia, y que dejó el tratamiento hormonal (Activelle) en 2004, lo que significa que esta última medicación fue controlada por la Dra. González, en tanto que nada dice respecto de Agreal que por lo demás, es incompatible con el tratamiento hormonal.

Por tanto, no tenemos prueba directa acreditativa de que la Sra. ... tomara Agreal lo que resulta extraño si se tiene en cuenta la abundante prueba aportada a los autos acerca de las dolencias de la demandante y de los fármacos que se le han prescrito entre los que no se encuentra el que ahora nos ocupa.

Por lo demás, y en relación a la dolencia psiquiátrica que la pericial demandante asocia con la toma de Veralipriede, es de interés destacar que según el informe del Dr. ... del hospital universitario de Getafe, de fecha 23 de febrero de 2000, la paciente presenta desde hace aproximadamente 11 años, un síndrome de ansiedad crónica, con múltiples somatizaciones, con sensación de disnea, sensación de mareo crónico, inespecífico de características psicógenas, cefaleas de claras características tensionales, sensación ocasional de temblor en las extremidades etc. Todos estos síntomas están descritos como somatizaciones típicas de la ansiedad. De lo expuesto resulta que ni hay prueba de que la demandante tomara Agreal ni a la vista de los informes médicos sería posible establecer nexo causal entre la toma del medicamento y la sintomatología psiquiátrica crónica que presenta.

Según informe de la Dra. ... del Institut Catala de la Salut, la Sra..., fue diagnosticada de menopausia en octubre de 2000, y debido al cuadro de sofocaciones se prescribió Agreal . Se ignora el tiempo de duración del tratamiento. Consta asimismo que en septiembre de 2003 se le diagnosticó trastorno mixto de ansiedad y depresión, y obra en los autos informe de la psiquiatra Dra. ... en el que refiere que a fecha 21 de julio de 2004 la paciente presentaba Trastorno Depresivo

mayor. Crónico Grave. Bajo tratamiento farmacológico de forma continuada. El grave diagnóstico psiquiátrico y su larga duración así como la falta de datos acerca de la ingesta de Agreal impiden establecer el nexo de causalidad entre uno y otro.

Dr. ... del Hospital de Mérida certifica que en junio de 2003 indicó a la tratamiento con Agreal para los síntomas vasomotores de la menopausia.

Consta asimismo relación de fármacos prescritos a fecha 15 de abril de 2004 por el psiquiatra Dr. e informe diagnóstico en el que se lee lo siguiente: Agravación secundaria a toma de Agreal con 13 meses de tratamiento.

Esta manifestación hace pensar en que el psiquiatra hizo una primera valoración del caso y relacionó la agravación de los trastornos de la paciente con la toma de veralipride. Sin embargo, este criterio diagnóstico no puede ser elevado a la categoría de prueba del nexo causal porque ha de relacionarse con las restantes pruebas periciales practicadas a lo largo de este procedimiento y en las que como se recordará, los efectos de índole psiquiátrica secundarios al medicamento han sido muy discutidos. Pero es que además, y en cualquier caso, no disponemos de un diagnóstico acerca de la enfermedad de la ahora demandante con lo que la información de la índole de su trastorno resulta insuficiente para que pueda ser analizada por los peritos de la parte demandada, de cuyo informe, por lo demás, sorprende que no hagan mención alguna al diagnóstico reseñado.

Tampoco en este caso puede establecerse relación causal entre la toma de varalipride y el trastorno psiquiátrico no determinado padecido por la demandante: Consta certificación del Dr. ... acreditativa de que la Sra. ... tomó Agreal durante 18 meses suspendiéndose en diciembre de 2004, en el que se indicó que Tras suspender el tratamiento presentó trastornos psicológicos que requirieron asistencia especializada.

Consta asimismo informe del Dr. ... del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza en el que se indica que la paciente había acudido a consultas externas desde enero de 2005, y se añade lo siguiente: La paciente ha presentado un Trastorno depresivo mayor grave, con buena respuesta a los tratamientos psicofarmacológicos. El proceso coincide además con la retirada de medicación destinada a disminuir los síntomas climatéricos. A fecha 10 de junio de 2005 se constata que la evolución había sido favorable persistiendo malestar psicológico con dificultad en la integración social y afrontamiento.

En el informe del Dr. ... del mismo hospital, se indica en cambio, que el trastorno depresivo de la paciente se inició a mediados del año 2003 coincidiendo con la toma de Varelipride y que fue aumentando de intensidad hasta requerir en enero de 2005 tratamiento psiquiátrico por la presentación de ideas obsesivas y paranoides. El cuadro psicótico cedió al retirar el Agreal pero el depresivo está remitiendo de una forma mucho más lenta.

Del reseñado informe médico interesa destacar la siguiente conclusión:

- Dado que la paciente no presenta ningún antecedente personal ni familiar de patología depresiva y dado que la patología psiquiátrica coincidió con la toma de Veralipride, considero que existe una relación causal entre la ingesta de este fármaco y la grave patología sufrida por la paciente.

Este último informe sitúa en el año 2003 el inicio del trastorno depresivo pero esta reseña debió ser efectuada con base a las manifestaciones de la paciente porque en el informe precedente del Dr. se refiere expresamente que la paciente era atendida en Consultas Externas desde enero de 2005, ignorándose por tanto la identidad del facultativo que hubiera diagnosticado y tratado el supuesto trastorno depresivo iniciado en el año 2003.

Admitida por consiguiente la realidad de un trastorno depresivo mayor grave, coincidente con la retirada del Veralipride, así como la posibilidad de que la retirada del fármaco pueda provocar una sintomatología de retirada, se está en el caso de reconocer a la actora el derecho a ser indemnizada por la falta de información en que incurrió la demandada al no prevenir acerca de esta posibilidad.

Sin embargo, y como quiera que no se prueba que la retirada del fármaco pueda

causar tan trastorno depresivo mayor grave como el padecido por la actora sino tan sólo que hubiera podido incidir en el proceso, la indemnización deberá limitarse al reconocimiento de 30 días de impedimento, en que prudencialmente se establece el indicado periodo adaptativo, lo que prudencialmente valoramos en 1.350 euros.

En la hoja de consultas el Servicio Aragonés de Salud consta que en el mes de agosto de 2003 la Sra. ... ya tomaba Agreal y que seguía con esta prescripción en el mes de octubre. Asimismo y comparando los informes de los Dres. junto con la certificación de la farmacia del licenciado Sr. puede concluirse que siguió con el medicamento hasta el mes de febrero de 2005.

En la anotación del día 20 de marzo de 2003 se hace constar que la paciente presenta un cuadro de ansiedad-depresión derivado de problemas familiares, y en la de 14 de enero de 2003 se anota que la paciente presenta mejor estado de ánimo y que no hay clínica de angustia. Por su parte, el Dr. ... certifica que la paciente inició en mayo de 2004 un cuadro de astenia y disminución de la actividad física por encontrarse con poca energía. El cuadro evolucionó en julio de 2004 a ansiedad y depresión con lo que inició tratamiento con antidepresivos en agosto de 2004.

No se puede establecer nexo de causalidad entre el fármaco y el trastorno depresivo, máxime si se tiene en cuenta que la demandante ya presentó un cuadro de esta naturaleza antes de que iniciara el tratamiento con veralipride.

Estuvo en tratamiento con Agreal desde octubre de 2002 a abril de 2005.

En fecha 27 de marzo ingresó por pérdida de peso con importante afectación emocional y temblor mandibular intermitentes o discinesias oromandibulares.

Consta asimismo informe del psiquiatra Dr.... del Servicio Andaluz de Salud que refiere haber atendido a la paciente en los periodos comprendidos entre julio de 1993 y abril de 1996 y desde octubre de 1998 a agosto de 1999, y que volvió a consultar en abril de 2003. En esta última ocasión presentaba, junto a la clínica depresiva-ansiosa que ya había manifestado en periodos anteriores, síntomas discineticos uro-bucuales, disartria y paresias que fueron interpretados como síntomas menores conversivos; tras instaurar tratamiento con diversos antidepresivos y ansiolíticos y luego de apreciar una evolución tórpida, en exploración neurológica se atribuyeron estos síntomas a los efectos secundarios, no deseables, de una medicación, Agreal, indicada por ginecología. Tras retirar dicha medicación, la evolución clínica de sus síntomas psicopatológicos es hacia una rápida mejoría, habiendo iniciado la retirada de la medicación psicotrópica y el proceso de su alta clínica.

Lo expuesto pone de manifiesto que los síntomas extramidales que presentaba la Sra. ... en el mes de abril de 2003 no se asociaron inicialmente a los efectos secundarios del veralipride por falta de información al respecto, pautándose un tratamiento que no surtió efecto, como así resulta del informe reseñado. La mejoría de la paciente se inició tras la suspensión del veralipride, lo que sucedió en abril de 2004. Existe por tanto, indicio racional suficiente del nexo causal entre este medicamento y los efectos reseñados que el informe pericial de la parte demandada no desvirtúa. Sin embargo, la documentación aportada no permite conocer el tiempo durante el que la Sra. ... padeció los referidos efectos adversos que en los informes que obran en autos coinciden con los de índole psiquiátrica, que ya eran anteriores al tratamiento con veralipride y con los que no pueden ser relaciones, por lo que al no tener información más detallada sobre la intensidad y duración de los síntomas discinéticos referidos, se establece una indemnización que se calcula sobre la base de 30 días de incapacidad y que prudencialmente valoramos en 1.350 euros.

En el informe clínico del Institut Dexeus suscrito por la Dra. se reseña que a la Sra. ... le fue pautado Agreal en junio de 1999, tras suspender el tratamiento hormonal sustitutivo, y que la ingesta de este fármaco se prolongó hasta agosto de 2005.

No disponemos de ningún informe médico que certifique que la demandante hubiera padecido algún efecto secundario que pudiera atribuirse al veralipride, y la receta fechada en septiembre de 2005 no constituye prueba de ninguna dolencia,

siendo asimismo insuficientes, a los efectos de establecer el necesario nexo de causalidad, las manifestaciones de la Sra. ... en el sentido de haber padecido estados de ansiedad, mareo, sofocación y taquicardia.

Tratada con Agreal durante seis años. No constan las fechas.

Obra en autos parte médico de incapacidad laboral transitoria con el diagnóstico de Sentirse ansioso/nervioso, e informe de la psicóloga Sra. ... del Servicio Madrileño de Salud que certifica que la ahora demandante acudió a la consulta a finales de 2004 resultando de la anamnesis que desde hace aproximadamente cinco años (coincidiendo con sin tomatología derivada de la menopausia) empieza con sintomatología depresiva (apatía, tristeza, falta de ilusión, miedos hipocondríacos). Fue diagnosticada de sintomatología depresiva y se llevaron a cabo entrevistas de apoyo, inclusive con la familia, resultando que no había causa familiar ni de pareja, por lo que se concluyó que en principio parece un cuadro subsidiario a problemas relacionados con la menopausia.

En el informe referido, emitido el día 12 de enero de 2006, se hizo constar que la paciente acudió a la consulta hacía aproximadamente unos dos meses para comentar que había dejado de tomar Agreal y que a raíz de ello se ha ido encontrando progresivamente mejor.

Las pruebas precedentes son permiten establecer nexo de causalidad entre el veralipride y la sintomatología depresiva sufrida por la Sra. ...

Consta por informe del Dr. ... del Instituto Madrileño de la Salud que la Sra..., permaneció en tratamiento con Agreal 100 mg desde el año 2000 hasta el mes de noviembre de 2005, así como con Besitran 100 desde el año 2002 y durante un periodo de año y medio por síndrome depresivo reactivo.

El informe ginecológico de la Clínica Universitaria de Navarra, de fecha 22 de diciembre de 2005, tan sólo resulta de interés en la medida en que confirma que la paciente había tomado Agreal , pero no refiere ningún efecto secundario.

El resto de informes médicos nada tienen que ver con el fármaco discutido.

No hay un informe psiquiátrico sino que la única prueba que acredita que la demandante sufrió un síndrome depresivo mientras tomaba la medicación, es el referido informe del Dr. por lo que no estimamos acreditada ni la entidad de la dolencia ni su relación con veralipride.

La documentación médica aportada acredita que la Sra. .... tomó Agreal desde julio de 1998 hasta el año 2004 y que fue tratada por trastorno ansioso-depresivo, clínica menopáusica, hipertensión y obesidad.

La certificación de la farmacia refiere, no obstante, que también dispensó Agreal el 30 de mayo y el 30 de junio de 2005.

Consta asimismo informe de la Clínica San Juan de Écija de fecha 2, de diciembre de 2004 que refiere que la paciente fue diagnosticada de un Trastorno Depresivo mayor Recurrente, y que lleva más de siete años de evolución con escasa mejoría.

En su historia clínica hay varias anotaciones por alteraciones psiquiátricas que se prolongan hasta el 30 de mayo de 2005 y consta un último informe de 19 de julio de 2005 del Servicio Andaluz de Salud que refiere que la paciente se encuentra en seguimiento en este servicio desde junio de 2004 por clínica ansioso-depresiva.

No tenemos pruebas que nos permitan declarar la existencia de relación causal entre el fármaco y el trastorno depresivo mayor recurrente diagnosticado a la demandante.

Aporta a los autos receta de fecha 24 de noviembre de 2000 de un envase de Agreal y otra de 28 de octubre de 2004 también de un envase de Agreal .

Ignoramos si llevó a cabo un tratamiento continuado durante el tiempo que media entre una y otra receta o si estas fueron las dos-únicas prescripciones.

Consta asimismo informe médico del servicio de urgencias de fecha 8 de julio de 2003 con diagnóstico de Algias de origen osteomuscular y otro del 22 de septiembre de 2005 con igual diagnóstico.

No hay prueba acreditativa de que se hubiera producido algún efecto adverso susceptible de ser atribuido al veralipride.

NOVENO.- Relación de demandantes cuyo recurso de apelación figura al folio 886

de las actuaciones:

Aporta informe del ginecólogo Dr. ..., acreditativo de que en fecha 12 de junio de 2001 le prescribió el medicamento Agreal por un periodo de cinco meses y de la farmacéutica Sra. ... de que le fue suministrado el fármaco en la indicada fecha. Consta asimismo informe del servicio de neurología suscrito por el Dr. ... según el cual la Sra. ... vino a su consulta para valoración de disfagia en enero de 2002 explicando que el problema se había iniciado en noviembre de 2001 y que había sido vista por especialistas de digestivo sin encontrar patología. El juicio diagnóstico emitido por el referido centro fue Síndrome ansioso-depresivo.

La escasa duración del tratamiento de Agreal y la gravedad de la patología presentada por la paciente no permiten establecer el nexo de causalidad.

Obra acompañado al peritaje certificado del servicio vasco de salud según el cual la Sra. ... tomó Agreal de enero a julio de 2005 y "notó depresión, temblor y molestar con dificultad en la marcha y disminución de la estabilidad".

Consta también informe del mismo Servicio de 14 de diciembre de 2005 que acredita que la Sra. ... fue tratada de síndrome ansioso depresivo y que se le habían administrado ansiolíticos y antidepresivos sin indicar las fechas exactas en que se desarrolló el tratamiento.

La información es muy insuficiente imposibilitando la apreciación del nexo de causalidad.

De la documentación médica acompañada resulta, que la Sra. presentaba omalgia bilateral y que ante el diagnóstico de ruptura completa del manguito de los rotadores fue intervenida en junio del año 2003, pero que en agosto de 2005, y tras una caída, presentaba nuevamente dolor en la misma localización, apreciándose ruptura interactiva del manguito, siendo de nuevo intervenida el 19 de septiembre de 2005. En la fecha del informe, 30 de noviembre de 2005, la paciente se hallaba todavía en tratamiento rehabilitador, recogiendo en el referido informe que había sido diagnosticada de síndrome depresivo que estaba dificultando su correcta recuperación, pues presenta dolores particulares, le obliga a mantener la inmovilización del hombro por la noche, por la aparición de crisis de angustia, y necesita tratamiento ansiolítico.

Hay un informe de asistencia emitido por la Dra. ... y fechado el 30 de noviembre de 2005 en el que informa lo siguiente: "Pacient de 63 anys amb angoixa important amb tristessa, piar fàcil insomni de conciliació amb despertars freqüents, relació difícil amb el seu marit, símptomes físics de tremolor, amb pànic nocturn, episodis de desorientació temporoespacial, ella associa el inici del seu trastorn al deixar el farmac que prenia per la menopausa Agreal que ha estat retirat del mercat".

Obra en los autos consulta de obstetricia y ginecología en la que se expone que la Sra. ... inició tratamiento con Agreal en el año 2002 (mes de mayo), y dejó de tomarlo en el año 2005 (mes de julio), destacándose por el informante que desde entonces se refirió por la paciente episodios de angustia, temblores, molestias musculares, etc., remitiéndose a psiquiatría.

Finalmente, el psiquiatra Dr. ... refiere en su informe de 16 de enero de 2006 que la paciente presenta un Trastorno Adaptativo con sintomatología mixta (ansiedad-depresión), y que está sometida a tratamiento antidepresivo, ansiolítico e hipnótico. Sucede por tanto, que la paciente dejó de tomar Agreal al tener conocimiento de que el medicamento había sido retirado del mercado; por la Agencia Estatal del medicamento, y todos los informes reseñados atribuyen a una manifestación de la paciente la asociación entre la suspensión del tratamiento y la aparición de una sintomatología psiquiátrica.

De lo indicada puede deducirse que si bien resulta imposible establecer un nexo causal directo entre la patología psiquiatra finalmente diagnosticada, ante la multitud de factores de toda índole que pueden haber intervenido en su manifestación, no es posible descartar que la suspensión de la ingesta del fármaco que la paciente tomó durante tres años, le hubiera provocado el denominado síndrome de retirada del que nada se informaba en los prospectos y acerca del que no fue posible tomar medidas, extremo sobre el que el peritaje de la parte

demandada no hace mención alguna a pesar de que todos los informes médicos reseñados reseñan la constante manifestación de la paciente en este sentido. Esta situación permite establecer a favor de la indicada demandante el derecho a ser indemnizada en una cantidad que prudencialmente fijamos en 30 días de baja y que valoramos en 1.350 euros.

El informe emitido por la Dra. ... refiere que según anotaciones existentes en la historia clínica de la paciente estuvo tomando Agreal desde el 11 de diciembre de 1992 hasta la actualidad (3 de octubre de 2005), y hay también un certificado de la farmacia Latorre de Valencia en el sentido de que la Sra. ... estuvo comprando Agreal y Stilnox durante quince años.

En las anotaciones efectuadas en la hoja de evolución del Servei Valencià de Salut en fecha 14 de octubre de 2005 se hace constar que W. paciente "está en cura de desintoxicación de Agreal ", y en la de 11 de noviembre se anota que "la neuróloga le ha solicitado RMN por temblor boca (ya no toma Agreal )".

El resultado de la R. M. Vascular Cerebral refiere la existencia de Discinesia lingual, exploración que fue valorada por neurología (Dr. ...) con el diagnóstico de Discinesia orolingual leve.

El perito de la parte demandada refiere que la paciente "sufre amplia e importante polipatología con afectación vascular y parenquimatosa cerebral objetivada". Sin embargo, en el informe del neurólogo Dr. Santoja si bien reseña como antecedente un HTA (de los informes resulta fue en 1989), concluye que la exploración neurológica es normal excepto la leve discinesia comentada.

Por tanto, acreditado que ha sido a lo largo de este litigio la relación entre la ingesta de Agreal y los efectos extrapiramidales, agravados en casos de medicación prolongada, como es el caso que nos ocupa, puede estimarse acreditado el nexo de causalidad entre la discinesia orolingual y la ingesta del medicamento, por lo que debe reconocerse a la demandante el derecho a ser indemnizada (por la defectuosa información al respecto) por el periodo de curación de la expresada discinesia que establecemos en dos meses que es el tiempo que media desde que finalizó el tratamiento- con Agreal hasta que en fecha 2 de diciembre, y como resulta de la anotación practicada en la hoja de evolución del Servei Valencià de Salut, la paciente manifestó encontrarse bien, y que valoramos en la cantidad de 2.700 euros.

La ansiedad y depresión que se refiere en el peritaje no consta evidenciada en la documentación médica en donde se constatan manifestaciones de tristeza o de angustia pero no se diagnostica, por lo que no se estima probada la existencia de la patología que se denuncia.

En tratamiento con Agreal desde diciembre de 1998 hasta agosto de 2005.

Consta certificado del Dr. ... en el sentido de que la Sra. ... estuvo en proceso de Incapacidad Laboral Transitoria desde el 25 de octubre de 2003 al 25 de junio de 2004 por un cuadro depresivo, y disponemos también de la certificación emitida por la Unidad de Salud Mental del Insalud de Ibiza y Formentera (...) en la que se señala que la Sra. ... sigue tratamiento en esta Unidad por un cuadro de depresión mayor desde agosto de 2004, reseñándose asimismo la existencia de problemas relacionados con el manejo de situaciones vitales conflictivas.

Ya hemos destacado en reiteradas ocasiones la dificultad de establecer un nexo de causalidad entre las patologías psiquiátricas y la ingesta de Agreal , así como la existencia de informes periciales que niegan rotundamente que se pueda producir una depresión mayor como la padecida por la demandante cuyo origen debe buscarse en otras causas.

Consta también que la Sra. en fecha 17 de abril de 2002, presentaba discinesias consistentes en movimientos repetitivos del miembro superior, y que, en fecha 25 de octubre de 2005 presentaba sintomatología extrapiramidal consistente en discinesias de tipo orofaríngeas, que no habían remitido en la ulterior visita de 26 de enero de 2006.

La existencia de las referidas discinesias puede relacionarse con la toma de veralipride que en el caso de la Sra. ... se prolongó durante siete años, siendo de

interés el informe del psiquiatra Dr. ... que relaciona estas patologías con la toma de antidopaminérgicas de forma crónica (veralipride).

Procede por tanto, reconocer a la demandante el derecho a ser resarcida por los días de impedimento y por la secuela resultante que valoramos en conjunto en la cantidad de 5:350 euros.

Tomó Agreal desde principio de 2001 hasta junio de 2005 y obra en los autos informe del Dr. del Servicio Aragonés de Salud según el cual la "la paciente ha estado en los últimos años en tratamiento con Veraliprida y ha presentado síntomas de discinesia bucal, movimientos cervicales involuntarios, temblor, rigidez y falta de concentración".

Por la redacción del documento (utilizando los verbos en pasado) hay que pensar que la patología ya ha remitido por lo que no se trata de una secuela sino de periodos de manifestación de la dolencia de muy difícil precisión porque no se indican las fechas de su duración.

La demandante solicita se le reconozcan un total de 1.626 días improductivos que es el tiempo durante el que estuvo tomando el medicamento, petición que no puede prosperar, si bien y como quiera que ha resultado probada la realidad de las discinesias esta Sala fija de manera pondera un periodo de curación de 60 días, lo que hace la suma de 2.700 euros.

No consta documentación médica referida a patología ni a tratamiento psiquiátrico por lo que no se comprende la manifestación contenida en el peritaje.

Consta historia clínica de la que resulta que le fue prescrito Agreal en septiembre de 2003 y certificación de la farmacia conforme le fue suministrado hasta junio de 2005: Obra en autos informe del Servicio Madrileño de Salud de fecha 30 de enero de 2006 que refiere que la Sra. Carretero se encuentra en tratamiento psiquiátrico desde el 14 de junio de 2005 derivada por su doctora de cabecera por presentar sintomatología depresiva. La documentación reseñada es claramente insuficiente para relacionar la expresada patología con la ingesta de Agreal e inclusive con su retirada, no sólo porque son múltiples los factores que pueden haber provocado la enfermedad reseñada, sino además porque seis meses después de la retirada del medicamento persistía la dolencia, lo que no permite establecer el nexo de causalidad.

Tratada con Agreal desde octubre de 2001 hasta junio de 2005.

Presenta informe médico por visita efectuada el 30 de septiembre de 2005 que detecta un cuadro de artromialgia generalizada, con una abducción de 50 grados con limitación de rotaciones, así como dictamen propuesta de Incapacidad permanente de la Seguridad Social por el siguiente cuadro clínico: . Hombro doloroso izquierdo, Discartrosis dorsal, Osteopenia generalizada y trastorno del ánimo con ánimo deprimido.

No puede establecerse nexo de causalidad entre el indicado cuadro clínico y el tratamiento con Agreal .

Tratada con Agreal durante cinco años hasta abril de 2005. Le fue practicada una tiroidectomía en septiembre de 2004 y presenta receta del endocrino Dr. ... de 20 de diciembre de 2005 en la que consta la prescripción de Prozac y Orfidal.

El informe pericial de la parte actora refiere la existencia de un síndrome depresivo de cuyo diagnóstico carecemos de documentación médica.

El aumento de los niveles de prolactina detectados en la paciente es un efecto adverso previsto en el prospecto, como así se recoge en el peritaje, y además, no consta la relación causal entre este efecto y la afectación tiroidea.

El peritaje cifra el daño en el total de días que la paciente tomó el medicamento, lo que constituye no es admisible.

Obra informe de la Dra. ... que refiere que la paciente acudía a sesiones ginecológicas desde el año 1999 y que dado que tenía sintomatología de menopausia se le prescribió Agreal , notando mejoría. En noviembre de 2003 la paciente refirió que en los días de descanso de la toma de Agreal se encontraba peor, prefiriendo suspender el tratamiento. En la visita de marzo de 2005 refirió sofocos ya aislados y ninguna otra patología El informe de urgencias del Hospital

Miguel Servet de fecha 25 de marzo de 2003 señala como impresión diagnóstica la existencia de ansiedad, y un interrogante junto a la frase Efectos... de Prozac? Prescribiendo fuera tratada por médico de cabecera. Hay otro informe del mismo hospital de 25 de diciembre del mismo año 2003, por dolores generalizado y cervicalgia, en el que se hace constar que la paciente había dejado ya de tomar Agreal .

En el peritaje de la parte actora se señala que pese a que la paciente seguía tomando Agreal se le recetó Prozac, lo que evidenciaría un daño causado por la desinformación del fármaco.

Sin embargo, lo relevante a los efectos de valoración del expresado daño es que pueda establecerse un nexo de causalidad y en el caso de autos el Prozac le fue recetado días antes de que dejar de tomar el Agreal y en el informe-del diagnóstico se atribuye al Prozac una reacción adversa de ansiedad, lo que dificulta aún más la posibilidad de establecer un nexo causal entre el estado depresivo de la demandante y la ingesta de Agreal .

El ginecólogo Dr. ... emitió certificado en los términos siguientes: "A la paciente... se le recomendó tratamiento con Agreal en marzo de 2000, en dosis de 1/día que aparentó ser insuficiente, por lo que en abril se le subió a 2/día. Mantuvo sus sofocos y fueron apareciendo otros síntomas, que ella describía como ansiedad y depresión, y especialmente en los descansos. Ante el empeoramiento de los mencionados síntomas de ansiedad y depresión, recomendé. a la paciente que buscara ayuda especializada (psiquiátrica). Se le recomendó sustituir el tratamiento el 19 de octubre por tibólona, que no llegó a usar".

Consta asimismo informe del psiquiatra Dr.... que refiere tratar a la Sra. ... desde diciembre de 2004 por padecer un cuadro depresivo y ansioso. Refiere que va mejorando de ánimo y en abril de 2005 la paciente indica que sigue bien y sólo los días que deja de tomar Agreal está nerviosa. En julio de 2005 han retirado el medicamento y está muy angustiada.

Ya hemos reseñado más arriba la dificultad expuesta por los peritos para establecer un nexo de causalidad entre la ingesta del fármaco y la existencia de síntomas depresivos en los días de descanso, que algunos peritos atribuyen a que con la suspensión del tratamiento afloraría la sintomatología propia de la paciente enmascarada por el medicamento, y otros admiten la posibilidad de un efecto retirada en los casos de tratamientos prolongados.

En este caso, se da la particularidad de que el tratamiento fue superior al prescrito en el prospecta, lo que unido a la dificultad de establecer el nexo causal entre los síntomas y la toma de Agreal , determinan la improcedencia de la indemnización. Según certificación de la farmacia la Sra. ... retiró Agreal con receta médica desde diciembre de 1999 hasta julio de 2005 y desde julio de 2000 a abril de 2005 retiró fármacos para el tratamiento de la depresión y la ansiedad.

Obra en los autos información médica acreditativa de que la paciente padece un trastorno depresivo mayor recidivante que persistía en diciembre de 2005 sin que sea posible establecer un nexo de causalidad entre la indicada patología y la ingesta del fármaco, por las características del mismo explicadas a lo largo de este proceso. Se le prescribió Agreal en agosto de 2004 y prosiguió el tratamiento hasta que fue retirado del mercado.

Consta en autos que en agosto de 2005 presentaba un cuadro de ansiedad por el que fue tratada con fármacos, y con fecha 8 de febrero de 2006 la psiquiatra Dra. ... refiere que la Sra. ... padece un trastorno de la personalidad respondiendo favorablemente al tratamiento.

No puede establecerse nexo de causalidad entre el fármaco y el trastorno psiquiátrico de la Sra. ... ni siquiera el denominado síndrome de retirada del fármaco, por la persistencia del trastorno mucho tiempo después de haber cesado la ingesta de Agreal a pesar de que estaba siendo medicada desde el mes de agosto de 2005.

El ginecólogo Dr. ... emitió informe en el que expuso que la Sra. ... recibió tratamiento hormonal sustitutivo en el año 1994 que se mantuvo a lo largo de cinco

años y medio, suspendiéndose por haber finalizado los síntomas más preocupantes, en septiembre de 1998. Posteriormente el día 4 de noviembre del mismo año, acudió de nuevo a la consultase le recetó Agreal , por padecer de nuevo algún sofoco, medicación que le fue administrada hasta diciembre de 2002.

Consta que en febrero de 2002 hizo una consulta en el Centro de Salud Mental de ... en donde se le diagnosticó un episodio depresivo del que fue tratada hasta noviembre del referido año, y posteriormente acudió a la consulta del psiquiatra Dr. ... quien refiere en su informe que la paciente padecía un síndrome depresivo ansioso de marcada intensidad, rebelde a diversos tratamientos". Se le pautó tratamiento farmacológico, y en la fecha del informe (octubre de 2005) se encontraba prácticamente normalizada, no pudiendo prescindir de 50 mg de triptizol y distensan 1 por la noche.

La intensidad de la dolencia psiquiátrica y la circunstancia de que la misma persistiera durante varios años después de haber suspendido la ingesta de Agreal , impiden relacionar la toma de este medicamento con la indicada dolencia, no apreciándose por tanto, el nexo de causalidad necesario para que fuera procedente la indemnización solicitada.

No existe documentación médica acreditativa del tiempo de prescripción de Agreal , disponiéndose tan sólo de fax remitido al abogado en el que se refiere por la paciente haber tomado el medicamento durante los años 1995 a 1998.

Consta informe de la Clínica, Dental que refiere que la Sra. ... padeció desgaste y patología muscular de la articulación temporo-mandibular que precisó de tratamiento con férula, adquirida en la farmacia en abril del año 2004, que no puede relacionarse con el medicamento pues apareció seis años después de que dejara de tomarse Agreal , y el informe del odontólogo no precisa el origen de la patología.

Finalmente consta en autos informe de la psiquiatra Dra. ... en el que refiere que la Sra. realizó seguimiento desde febrero de 2000 hasta octubre de 2003 por un cuadro clínico de depresión mayor recurrente y trastorno de angustia con periodos de sintomatología hipomaniaca. Se le dio de alta médica por mejoría clínica, manteniendo el tratamiento con setalina y recomendando disminución hasta la supresión de loracepam. Tampoco esta patología psiquiátrica puede relacionarse con Agreal , por su intensidad, por el tiempo en que se manifestó y por su persistencia mucho tiempo después de haber cesado la toma del veralipride.

No se aprecia por tanto nexo de causalidad entre las patologías que refiere la demandante y la toma de Agreal .

Siguió tratamiento con Agreal desde el 20 de septiembre de 2001 al 1 de junio de 2005.

Consta informe del medico psiquiatra Dr. ... a fecha 21 de noviembre de 2005 en el que certifica que la Sra. ... inició tratamiento en julio de 2000 por "sintomatología depresiva caracterizada por bajo estado de ánimo, anhedonia, baja autoestima, rumiaciones obsesivoides del pensamiento e insomnio mixto". En su evolución se objetiva un curso oscilante del estado de ánimo sin alcanzarse una plena remisión de dicha sintomatología pese a la instauración de distintas pautas farmacológicas. En la fecha del informe el diagnóstico del facultativa fue la existencia de "trastornos del humor (afectivos) persistentes".

No puede relacionarse la patología psiquiátrica con el Agreal porque es previa a que se iniciara el tratamiento con el referido fármaco.

Del informe médico emitido por la Clínica Universitaria de Navarra resulta que a la Sra. ... se le indicó tratamiento con Agreal en mayo de 2001 y que se prolongó, al menos, hasta febrero de 2003, y que a primeros de julio del mismo año desarrolló una sintomatología psicopatológica diagnosticada como "episodio depresivo moderado" por el que fue tratada con Setralina.

En septiembre de 2001 la evolución había sido favorable, aunque se mantiene la medicación, mejorando la apatía y anhedonia, así como también la ansiedad e intranquilidad interna, destacando como rasgos de su personalidad "su intranquilidad; hipersensibilidad y dependencia emocional, perfeccionismo y baja

tolerancia a la frustración".

Son múltiples los factores que quedan haber determinado el cuadro depresivo presentado por la Sra. resultando de los informes médicos, unos determinados rasgos de personalidad, a lo que se suman las alteraciones propias del periodo climatérico, a que se han referido los peritos, sin que sea posible establecer un nexo directo de causalidad entre la ingesta de Agreal y el trastorno explicado.

El Servicio Canario de Salud certifica que la Sra. estuvo en tratamiento con Agreal desde enero de 2000, por intolerancia al tratamiento estrogénico, suspendiéndolo a los pocos meses. En junio de 2004, reinició el tratamiento con Agreal que suspendió en febrero de 2005 al no observar mejoría.

Posteriormente inició un cuadro de depresión y pérdida de equilibrio y temblores. Fue tratada con antidepresivos, sin lograr mejoría por lo que fue remitida a especialista en neurología para su estudio y tratamiento. A fecha 10 de enero de 2006 se hallaba pendiente de estudio neurológico.

La información de que se dispone no permite establecer un nexo de causalidad entre el Agreal y la depresión sufrida por la Sra. ..., pues ha persistido mucho tiempo después de la suspensión del veralipride.

La Sra. ... refiere haber padecido "movimientos involuntarios de las piernas" e "inseguridad al caminar", y el informe del Dr. ... recoge que la paciente había presentado "inestabilidad al caminar", sin que se indique la permanencia en el tiempo de los expresados síntomas.

La posibilidad de que el medicamento Agreal pudiera provocar movimientos involuntarios, ha quedado suficientemente acreditada en estos autos, así como la omisión de información al respecto en el prospecto, razón por la cual, ha de reconocerse a la demandante el derecho a una indemnización que fijamos prudencialmente en treinta días de impedimento para el desarrollo de sus ocupaciones habituales, lo que hace un total de 1.350 euros.

Está acreditado que a la Sra. ... le fue prescrito Agreal desde el mes de diciembre de 2002, tomándolo hasta su retirada del mercado en el mes de junio de 2005 y que en el día 18 de agosto de 2005 acudió al CAP por cuadro de ansiedad del que no entendía el motivo.

Está asimismo probado por certificación del psiquiatra Dr. ... de los Servicios de Salud Mental de la Comunidad de Madrid que la Sra. acudió a la consulta en septiembre de 2005, remitida por el médico de atención primaria, por presentar un estado de ansiedad generalizada, rumiaciones obsesivas e insomnio de conciliación y mantenimiento de dos meses de evolución, siendo diagnosticada de Trastorno de ansiedad generalizada, manteniéndose el tratamiento de Paroxetia y Orfidal que tomaba. Desde entonces acudió al centro en dos ocasiones realizando técnicas de relajación y psicoterapia en el ámbito privado que continúa. Su evolución fue favorable.

El cuadro de ansiedad se presenta aproximadamente un mes y medio después de que la Sra. ... dejara de tomar el medicamento por lo que no parece que la situación pueda ser directamente atribuida al denominado síndrome de retirada pudiendo haber intervenido diversos factores de toda índole, no apreciándose tampoco relación de causalidad entre el trastorno señalado y la toma de Agreal .

El informe pericial acompañado a la demanda refiere que la Sra. ... sufrió un episodio depresivo mayor del que se estaba siendo tratada. Sin embargo, en la documentación aportada no existe ni un solo certificado médico que refiera la patología indicada.

Tan sólo disponemos de un certificado acreditativo de la toma de Agreal durante el año 2002 y de las manifestaciones de la demandante de haber sufrido sintomatología de índole psíquica que la propia demandante asocia al medicamento. No es posible por tanto establecer relación alguna entre la toma de Agreal y una supuesta patología que ni tan siquiera ha sido médicamente determinada.

Se dispone de certificación del centro de Atención Primaria de Mallorca acreditativo de que la Sra. ... tomó Agreal desde junio de 2001 hasta principio de 2005, no constando si la ingesta fue o no continuada.

Según informe del psiquiatra Dr. ..., de fecha 14 de febrero de 2006, la Sra. ... había iniciado un tratamiento antidepresivo en una consulta ajena y sufre de una patología orgánica concomitante que incide en su clínica psiquiátrica, añadiendo que la paciente presenta un estado de ánimo depresivo de características crónicas con exacerbaciones puntuales de su estado de ánimo que obliga al ajuste del tratamiento ocasionalmente, todo ello comprendido en la sintomatología propia de un trastorno distímico con depresión ocasional (depresión doble).

El informe de 17 de febrero del neurocirujano Dr .... refiere que la Sra. ... presenta una sintomatología compleja derivada de su patología y describe los siguientes síntomas: Inestabilidad y pérdida de equilibrio con facilidad. Astenia permanente. Dolores difusos de cabeza, espalda, y miembros (fibromialgia). Pérdida de memoria y capacidad de concentración. Parestesias en las extremidades por su mielopatía. Pérdida sensitiva en miembros superiores. Pérdida de fuerza en ambas manos.

La sentencia de 29 de marzo de 2005 del juzgado de lo social número 3 de Palma de Mallorca reconoció a la Sra. ... una incapacidad permanente absoluta para todo tipo de trabajo, estimando probada la realidad de las siguientes dolencias.

Depresión mayor grave crónica. Hipotiroidismo Operada de hernia discal cervical. Fibromialgía. Hernia discal lumbar L4. L5. Esofagitis por reflujo. Cefaleas crónicas. Mielopatía. Incontinencia urinaria.

Dada la entidad y gravedad de la sintomatología reseñada, la incidencia que hubiera podido tener el veralipride no puede siquiera ser considerada por lo que no se observa nexo causal.

Consta que le fue prescrito Agreal en julio de 1999 y que siguió el tratamiento hasta julio de 2003.

Obra en los autos petición de interconsulta de 7 de febrero de 2000 en la que se destaca que la paciente sufría un síndrome ansioso depresivo con una evolución de 4-6 meses en tratamiento actual con Paroxetina más ansiolíticos, reseñando asimismo la presencia de discinesia orofacial, movimientos involuntarios de boca y lengua en aumento que se agravan con la ansiedad.

Visitada por el neurólogo Dr. ... en fecha 27 de marzo siguiente, ya no observa ni la discinesia ni el fallo lingual que describe como secundarios a la paroxetina.

Sin embargo, y pese a este criterio diagnóstico, no consta que el referido facultativo hubiera tenido noticia de que la paciente tomaba también Agreal , y como quiera que este tipo de reacciones pueden asociarse como efectos adversos del veralipride, entendemos probado el nexo causal entre la toma del fármaco y las referidas reacciones, no desvirtuado en el peritaje de la parte demandada que nada dice al respecto.

Acreditado que en la visita de 27 de marzo ya habían desaparecido los síntomas observados el día 7 de febrero, se estima prudencialmente un periodo de curación de 30 días lo que supone la cantidad de 1.350 euros.

La fecha inicial de toma de Agreal no consta con claridad, pues en tanto la Dra. ... de la Xarxa Sanitaria i Social Sta. Tecla, de la ciudad de Calafell, refiere que el tratamiento se inició en el año 1993, el informe del Dr. S., perteneciente al mismo centro sanitario, lo fija en 24 de febrero de 1997. La paciente manifiesta haber tomado Agreal durante 9 o 10 años añadiendo que le fue pautado cuando visitó a su ginecólogo en el año 1993 por síntomas menopáusicos por lo que parece más acertado señalar como fecha inicial del tratamiento el año 1993 y no el año 1997. El tratamiento finalizó en septiembre de 2004.

Según informe psiquiátrico del Institut Pere Mata, la Sra. ... inició sintomatología depresiva en el año 1997 siendo diagnosticada de trastorno depresivo mayor en tratamiento desde agosto de 1998 a junio de 2004. Durante el tratamiento experimentó diversas remisiones parciales y exacerbaciones del cuadro psicopatológico. Fue dada de alta en junio de 2004 por mantener mejoría estable, estando asintomática.

La Sra. ... refiere haber padecido temblores de manos y movimientos involuntarios de la mandíbula, constando informe del odontólogo Dr. ... según el cual en el año 2001 la paciente presentaba alteraciones funcionales de la movilidad mandibular,

contracturas y molestias al abrir y cerrar la boca, pudiéndose evidenciar alteraciones musculares y nerviosas que dificultaron el tratamiento. El informe es insuficiente para determinar si se trata de efectos extrapiramidales y el informe pericial acompañado con la demanda nada dice al respecto por lo que hay que pensar que no fueron considerados como tales por la propia parte demandante. La cuestión se centra por tanto y únicamente en el síndrome psiquiátrico iniciado en el año 1997 y si bien su remisión se asocia por la paciente a la suspensión de la ingesta de veralipride no puede establecerse con rigor un nexo de causalidad directo entre la referida medicación y la patología cuya etiología puede ser muy diversa.

Estuvo tomando Agreal desde noviembre de 2004 a agosto de 2005 prescrito por ginecólogo.

Acudió a consulta en mayo de 2005 por insomnio y ansiedad, pautándosele Lormetazepan. Posteriormente fue valorada por los servicios del 112 y derivada a Salud Mental.

Consta informe de psiquiatría que refiere que la paciente acudió a la consulta en agosto de 2005 por un trastorno de ansiedad generalizada sobre el que se añadían crisis de angustia, manifestando que las crisis de angustia se producían en los días de descanso del tratamiento con Agreal . A fecha 27 de octubre de 2005 la paciente se encontraba sin clínica.

La aparición de una sintomatología ansiosa durante la ingesta del veralipride no puede asociarse automáticamente a los efectos adversos del fármaco pues son múltiples los factores que intervienen en la gestación de este tipo de alteraciones por lo que desde el punto de vista legal, el nexo de causalidad no puede estimarse acreditado.

Según informe clínico suscrito por la Dra. ..., la ... tomó Agreal durante aproximadamente seis meses, en que le fue retirado al manifestar la paciente que no le sentaba bien, siéndole sustituido por Boltin.

Según factura de la farmacia del licenciado Sr. de la localidad de San Fernando, la última venta del medicamento fue el 28 de diciembre de 1998.

En fecha 28 de enero de 1999 acudió a consulta médica refiriendo tristeza vital y anorexia con una evolución de dos meses, siéndole diagnosticado un síndrome depresivo.

Fue tratada por el servicio de psiquiatría desde abril de 1999 por presentar síntomas de la esfera afectiva (ansioso-depresiva) con diagnóstico de trastorno mixto depresivo-ansioso, apreciándose buena evolución y dada de alta el 31 de octubre de 2001.

No se aprecia nexo de causalidad pues la aparición de la sintomatología puede ser debida a múltiples causas y además perduró durante casi dos años y medio después de haber suspendido la toma del veralipride.

Según la hoja de seguimiento de consulta suscrita por la Dra. ..., la Sra. ... estuvo en tratamiento con Agreal desde el año 1999, indicando también que en el año 1999 fue diagnosticada de una depresión reactiva tratada con Motivan, y en el año 2000 un síndrome depresivo con ideas de autolisis, tratado con Aremis y Orfidal. En el año 2002 nueva valoración por psiquiatría y en tratamiento con Dobupal Retard. En el año 2001 acudió á urgencias por un cuadro de mareos sin pérdida de conciencia y caídas frecuentes. En una de las consultas la paciente refirió que se ponía muy nerviosa cuando dejaba el Agreal en los días de descanso.

Consta documentación médica acreditativa de que la paciente presenta antecedentes de: Diverticulosis de Colon. Obesidad inespecífica. Hiperlipidemia y lipidemia no especificadas. Osteoartrosis sin especificar. Taquicardia supraventricular paroxístico. Diabetes.

El origen y evolución de la enfermedad psiquiátrica reseñada puede ser debida a múltiples factores sin que dispongamos de pruebas que permitan establecer un nexo causal directo y mucho menos exclusivo con la toma de veralipride.

Consta certificación suscrita por la Dra. ... que refiere que la Sra. ... estuvo durante tres años tomando ininterrumpidamente Agreal . No se especifican las fechas.

Obra asimismo en los autos certificación del psiquiatra Dr. ... en el sentido de que la paciente acudió a su consulta en enero de 2005 aquejada de un episodio depresivo de dos años de evolución que precisó tratamiento farmacológico. No es posible establecer nexo de causalidad entre la sintomatología depresiva y la ingesta del veralipride. Los datos que se suministran al tribunal son muy escasos y en la etiología de la enfermedad pueden haber intervenido múltiples circunstancias. Se le pautó tratamiento con Agreal en febrero de 1998 hasta el año 2005. De la documentación médica aportada a los autos resulta que la demandante padeció un cuadro de ansiedad en febrero de 1998 relacionado con el fallecimiento de un familiar, y el Centro de Salud Mental de Avilés certifica que la paciente fue diagnosticada en abril de 1997 de reacción depresiva grave siendo tratada con fluoxetina, y constándoles como antecedentes dos episodios de autointoxicación medicamentosa. Ambos episodios son anteriores a iniciar el tratamiento con Agreal.

En este último informe se constata que el humor depresivo de la paciente se suponía ligado a su problema de obesidad y a las complicaciones en su vida diaria derivadas de ello, refiriendo incluso dificultades para subir las escaleras en el trabajo. Fue vista a lo largo de varias entrevistas, durante las cuales se puso de manifiesto que su queja principal actual estaba centrada en su obesidad, refiriendo incomodidad consigo misma al respecto.

No se observa, por tanto, relación causal entre la toma de veralipride y el síndrome depresivo padecido por la paciente.

Le fue prescrito el medicamento en fecha 12 de febrero de 2002 y según certificación de la farmacia, le fue suministrado con receta médica durante tres años.

En visita al psiquiatra Dr. ... en fecha 11 de septiembre de 2002 se le prescribió Diazepan Prodes 10 mg. Y Frosinor 20 mg, recomendándosele no viajar y dormir mucho. No consta el diagnóstico.

La rigidez muscular y el temblor nervioso que refiere el naturópata Sr. ... no figura en ningún informe médico.

No es posible observar nexo de causalidad entre los síntomas que manifiesta la demandante y la ingesta de veralipride.

Inició tratamiento con Agreal en el año 1993 y continuó hasta su retirada del mercado lo que hace un total de 12 años.

Consta informe del Dr. ... en el sentido de que desde el inicio del tratamiento, la paciente comenzó con ánimo deprimido, ansiedad y cambio de personalidad, indicando en un informe posterior de fecha 22 de marzo de 2006 que la falta del medicamento provocaba a la paciente depresión y ansiedad, y que en la actualidad manifestaba los síntomas típicos ansioso depresivos con alteraciones del sueño y falta de concentración, tomando ansiolíticos, antidepresivos e hipnóticos.

A la vista del referido informe puede concluirse que el medicamento causó a la demandante un síndrome de retirada de cuya posibilidad nada se decía en el prospecto, y que en el caso presente hay que estimar probado porque es un efecto admitido y en atención a que el tratamiento con veralipride se prolongó durante doce años, lo que explica aún más la posibilidad de que se produzca el indicado efecto adverso.

Procede por tanto, reconocer a la demandante un periodo de invalidez que ciframos en dos meses y que valoramos en la cantidad de 2.700 euros.

El tratamiento con Agreal le fue prescrito en fecha 3 de febrero de 2003 continuando con el mismo hasta junio de 2005.

La demandante refiere que en abril de 2005 le manifestó al ginecólogo que desde enero padecía Insomnio, angustia, ansiedad y en ocasiones temblores.

En el resumen de su historia clínica consta que presentó un estado ansioso-depresivo desde enero de 2005, del que fue medicada sin resultado, siendo remitida a salud mental que cambió el tratamiento. Consta asimismo que a fecha 24 de noviembre de 2005 persistía el estado ansioso-depresivo aunque con mejoría del insomnio y hay dos recetas de la psiquiatra Dra. ... de fecha 28 de noviembre y

19 de diciembre de 2005 respectivamente que demuestran que el tratamiento continuaba.

La relación causal directa entre la ingesta de veralipride y el trastorno padecido por la demandante resulta difícil de determinar pues son múltiples los factores que pueden incidir en su desarrollo y además resulta acreditado que varios meses después de la supresión del fármaco persistían los síntomas de la enfermedad, lo que dificulta aún más establecer la necesaria relación con el fármaco.

La receta de Agreal es de fecha 14 de noviembre de 2002 y la paciente refiere que tomó el medicamento hasta su retirada.

En la pericial de la demandante se refiere que la Sra. ... padeció pérdida de peso (11-12, kg), angustia, y palpitations durante los períodos de suspensión del tratamiento. Sin embargo, examinada la documentación médica, no se encuentra acreditado tal extremo, y sí que en fecha 1.1 de enero de 2006, seis meses después de suspendido el tratamiento, Dña. ... refirió pérdida de peso, sensación de angustia y palpitations que la misma paciente achacó a la supresión del tratamiento que realizaba con Agreal .

No es posible por tanto, establecer nexo de causalidad entre la referida sintomatología y la toma de Agreal ni tampoco que se haya producido el denominado efecto de retirada dado el tiempo transcurrido desde la suspensión del tratamiento a la reseñada consulta médica acreditativa de los expresados síntomas.

Consta receta de Agreal de fecha 22 de abril de 2005 pero la paciente refiere que inició el tratamiento en el mes de diciembre de 2004 y esta fecha coincide con la información contenida en el informe clínico del servicio de neurología, en el sentido de que en el mes de febrero de 2005 ya les consta que la paciente estaba tomando veralipride. En fecha 1 de agosto de 2005 se le practicó un RM craneal por síndrome extrapiramidal secundario a neurolépticos versus enfermedad de Parkinson, que dio un resultado compatible con la enfermedad de parkinson. Se decidió la retirada de veralipride con buena respuesta clínica. A fecha 18 de enero de 2006 persistía rigidez y bradicinesia izquierda, siguiendo tratamiento con Selegilina. Valoramos la expresada dolencia en la cantidad de 8.200 euros. Obra en los autos parte de urgencias hospitalario de fecha 12 de marzo de 2004 en el que consta que la Sra. ... presentaba discinesia de probable causa medicamentosa, de un mes de evolución, y nuevo informe del día 17 del mismo mes y año en el que se refiere que persiste disartria, dificultad para comer y movimientos mandibulares involuntarios que le producen dolor. Se hace constar que hace un mes que dejó Agreal .

Hay un documento de interconsulta dirigido a neurología que relaciona la disquinesia orofaríngea con el tratamiento con veralipride, y el informe de alta del servicio de neurología del día 23 de marzo de 2004 contiene el siguiente juicio diagnóstico: Discinesia tardía posiblemente secundaria a Veralipride.

Obra asimismo en autos informe de fecha 8 de noviembre de 2005 en el que se indica que la Sra. ... había presentado un cuadro de discinesia tardía posiblemente secundaria de veralipride, encontrándose en una situación estable y sin mejoría total desde 2004, y un último informe del Hospital Nuestra Señora de América de Madrid que certifica haber visitado a la paciente por distonía oromandibular el 11 de junio de 2004.

El informe pericial de la parte demandada admite que todo parece indicar que la paciente sufre una discinesia tardía posiblemente secundaria a veralipride.

No consta diagnóstico de dolencia psiquiátrica La relación entre efectos extrapiramidales y el veralipride ha quedado evidenciada, por lo que se estima probado el nexo causal entre la ingesta del fármaco y la dolencia de la Sra. ... que no ha remitido en su totalidad, y de la que ha de ser indemnizada, así como por los trastornos padecidos que se prolongaron durante un periodo de cuatro meses, lo que en conjunto valoramos en la cantidad de 9.400 euros.

Consta certificación del Dr. ... de fecha 23 de noviembre de 2005 en la que se manifiesta que la Sra. ... lleva desde los 49 años tratamiento con Agreal y además sufre trastorno depresivo recurrente, y también tuvo antecedentes de anorexia con

ideas suicidas.

Hay informe de la Clínica López-Ibor en la que se señala que la paciente fue atendida por primera vez el 27 de julio de 1999 siendo diagnosticada de Trastorno depresivo recurrente. Con posterioridad ha seguido tratamiento farmacológico precisando un ingreso en el año 2004 en el que se le realizaron diez sesiones de tratamiento con estimulación Magnética Transcraneal. A fecha 15 de febrero de 2006 seguía en tratamiento con Vandral 150 m. g, retard 159 mg/día, Trankimazin Retard (1 mg/día), Vandral 75 mg (75 mg/día), Distraneurine (un comprimido al día) y un comprimido de Trankimazin 1 mg.

No consta informe ginecológico acerca de la prescripción de Agreal aunque sí informe del farmacéutico Sr. ... de fecha 17 de febrero de 2006 en el que señala que la Sra. ... había retirado desde 1999, medicamentos cuyos principios activos era: citalopram, reboxetina, lormetazepam, loprazolam, mirtazapina, olanzapina, midazolam, clometiazol, venlafaxina, veraliprida, risperidona, zopiclona, alprazolam, zolpidem y otros.

Por tanto, aunque podemos estimar probado que la demandante consumió veraliprida desconocemos la duración del tratamiento y en cualquier caso, no hay prueba que permita relacionar su grave patología psiquiátrica con la ingesta de este fármaco.

Inició tratamiento con Agreal en enero de 2005.

Consta en autos visita de urgencias el día 5 de junio de 2005 por epigastralgias, refiriendo sensación de angustia de hace tres días, epigastralgia e intolerancia al alimento. Se pautaron tranquilizantes.

Hay una nueva visita el día 9 del mismo mes y año por dolor epigástrico que se diagnostica como probable gastritis aguda, y una ulterior del día 13 en la que la paciente se halla muy ansiosa por fallecimiento familiar.

Los datos de que disponemos no permiten establecer nexo de causalidad entre la ingesta de veraliprida y la ansiedad padecida por la demandante.

Obra documentación médica acreditativa de que la demandante padece un cuadro ansioso-depresivo de años de evolución por el que le fue concedida una minusvalía del 44% en 1995.

Está asimismo probado que le fue prescrito Agreal durante tres meses en 2001, dos meses en 2003, los meses de enero y febrero de 2004, y desde el mes de junio de 2004 hasta el mes de marzo de 2005.

En marzo de 2005 inició un empeoramiento de su depresión por lo que fue derivada a Salud Mental. No disponemos del resultado de la consulta.

Los datos preexistentes evidencian una patología de base previa a la ingesta de veraliprida sin que existan elementos para atribuir a este principio activo el empeoramiento observado en el mes de marzo de 2005.

En consecuencia, y de conformidad con lo que resulta de lo hasta aquí explicado, procede la estimación parcial de los recursos de apelación interpuestos por las demandantes y la estimación parcial de la demanda, declarando que el prospecto con el que fue comercializado el fármaco Agreal no contenía información de la totalidad de los efectos secundarios que el indicado fármaco podía producir, y condenado al laboratorio farmacéutico demandado a indemnizar a las perjudicadas en las cuantías reseñadas.

10.- La estimación parcial de la demanda determina el que no se haga expresa condena en las costas de la instancia, lo que conlleva la consiguiente desestimación del recurso de apelación interpuesto por la parte demandada (art. 394 LEC), sin que sea procedente hacer expresa condena en las costas derivadas de los recursos de las demandantes, y siendo a cargo de la entidad demandada el pago de las costas derivadas de su recurso al haber sido desestimado (art. 398 LEC).

## FALLO

Estimamos en parte los recursos de apelación interpuestos por las representaciones procesales de las demandantes contra la sentencia de 11 de junio de 2007 dictada

por la Sra. Juez del juzgado de primera instancia número 13 de esta ciudad que revocamos y en su lugar acordamos la estimación parcial de la demanda, en los siguientes términos:

a) Declaramos. que el prospecto con el que fue comercializado en España el fármaco Agreal no informaba de la totalidad de los efectos secundarios que podían derivarse de su ingesta.

b) Condenamos a la entidad Sanofi Aventis SA al pago de las siguientes indemnizaciones:

- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 3.300 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 1.500 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 900 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 12.100 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 1.350 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 1.350 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 1.350 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 2.700 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 5.350 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 2.700 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 1.350 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 1.350 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 2.700 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 8.200 euros.
- A D<sup>a</sup> ... en la cantidad de 9.400 euros.

Las expresadas cantidades devengarán el interés a que se refiere el artículo 575 de la LEC.

Desestimamos el recurso de apelación interpuesto por la representación procesal de la demandada Sanofis Aventis SA contra la resolución reseñada.

No hacemos expresa condena en las costas de la instancia ni en las de esta alzada derivadas de los recursos de apelación interpuestas por las demandantes; siendo de cargo de la entidad demandada el pago de las costas derivadas de su recurso de apelación.

Así, por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos. M<sup>a</sup> Dolors Portella Lluch.- Laura Pérez De Lazárraga Villanueva.- Antonio Recio Cordova.